

Guillermo Aladrén Pérez

Innovaciones tecnológicas para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de la enfermedad de Sever

Departamento
Fisiatría y Enfermería

Director/es

Laclériga Giménez, Antonio Francisco
Casajús Mallén, José Antonio
Segura Mata, Julián Carlos

<http://zaguan.unizar.es/collection/Tesis>

Tesis Doctoral

INNOVACIONES TECNOLÓGICAS PARA EL
DIAGNÓSTICO, SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO
DE LA ENFERMEDAD DE SEVER

Autor

Guillermo Aladrén Pérez

Director/es

Laclériga Giménez, Antonio Francisco
Casajús Mallén, José Antonio
Segura Mata, Julián Carlos

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA

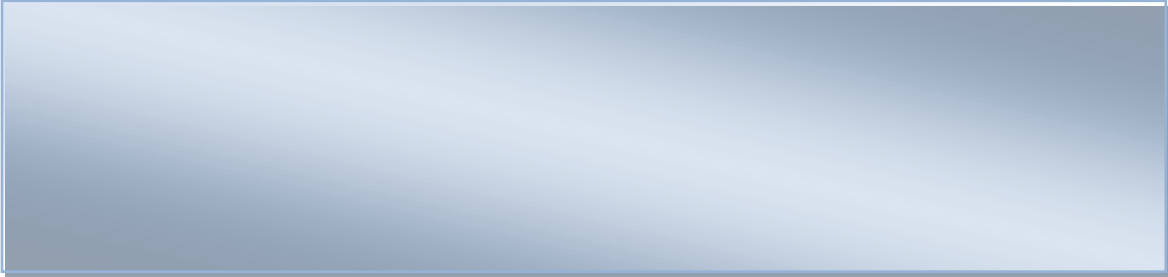
Fisiatría y Enfermería

2015

**Innovaciones tecnológicas para el diagnóstico,
seguimiento y tratamiento de la enfermedad
de Sever**

**Technological innovations for Sever's disease
diagnosis, monitoring and treatment.**

GUILLERMO ALADRÉN PÉREZ



INNOVACIONES TECNOLÓGICAS PARA EL DIAGNÓSTICO, SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE SEVER

**Technological innovations for Sever's disease diagnosis,
monitoring and treatment**

Tesis Doctoral

2015

GUILLERMO ALADRÉN PÉREZ

Programa de doctorado: Ciencias de la Salud

Departamento de Fisiatría y Enfermería

Facultad de Ciencias de la Salud

Universidad de Zaragoza



**Universidad
Zaragoza**

A mis padres, que son mi esencia y a los que les debo todo, incluidos los valores para haber desarrollado esta Tesis Doctoral. Gracias mamá por guiarme desde el cielo.

“Las pasiones hacen vivir al hombre, la sabiduría sólo le hace durar”.

Nicolas Chamfort (1741-1794): académico francés.



**Universidad
Zaragoza**

Prof. Dr. José Antonio CASAJÚS MALLÉN

Profesor catedrático de Universidad

.....

Departamento de Fisiatría y Enfermería

Facultad de Ciencias de la Salud y el Deporte

Universidad de Zaragoza

**JOSÉ ANTONIO CASAJÚS MALLÉN, CATEDRÁTICO POR LA UNIVERSIDAD
DE ZARAGOZA, CERTIFICA:**

Que el trabajo recogido en la presente Memoria de Tesis Doctoral, titulada “Innovaciones tecnológicas para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de la enfermedad de Sever”, presentada por el doctorando **D. GUILLERMO ALADRÉN PÉREZ** al superior juicio del Tribunal designado, ha sido realizada bajo mi dirección durante los años 2012-2015. Se trata de un trabajo de investigación original e inédita, que obtiene conclusiones innovadoras y de gran aplicabilidad a futuras líneas de investigación y consideramos que reúne todos los requisitos legales. Por ello, autorizo su presentación y defensa para optar el doctorando al grado de Doctor, por la Universidad de Zaragoza. Igualmente, indicar que esta memoria de Tesis resulta de la expresión de la capacidad técnica e interpretativa de su autor en condiciones tan aventajadas que le hacen merecedor de dicho título, siempre y cuando así lo considere el citado Tribunal.

Para que así conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Zaragoza, a 27 de abril de 2015.

Fdo.: Dr. D. José Antonio Casasús Mallén



Instituto Aragonés de
Ciencias de la Salud



Dr. Julián Carlos SEGURA MATA

Doctor en Medicina y Cirugía

.....

Responsable de la sección de Cirugía Ortopédica y Traumatología del
laboratorio de Cirugía Experimental del Centro de Investigación
Biomédica de Aragón (CIBA).

Jefe de la Unidad de Miembro Inferior del Hospital MAZ, Zaragoza.

Director de la Unidad de Traumatología y Medicina del Deporte
TRAYNER, Zaragoza.

JULIÁN CARLOS SEGURA MATA, CERTIFICA:

Que el trabajo recogido en la presente Memoria de Tesis Doctoral, titulada “Innovaciones tecnológicas para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de la enfermedad de Sever”, presentada por el doctorando **D. GUILLERMO ALADRÉN PÉREZ** al superior juicio del Tribunal designado, ha sido realizada bajo mi dirección durante los años 2012-2015. Se trata de un trabajo de investigación original e inédita, que obtiene conclusiones innovadoras y de gran aplicabilidad a futuras líneas de investigación y consideramos que reúne todos los requisitos legales. Por ello, autorizo su presentación y defensa para optar el doctorando al grado de Doctor, por la Universidad de Zaragoza. Igualmente, indicar que esta memoria de Tesis resulta de la expresión de la capacidad técnica e interpretativa de su autor en condiciones tan aventajadas que le hacen merecedor de dicho título, siempre y cuando así lo considere el citado Tribunal.

Para que así conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Zaragoza, a 27 de abril de 2015.

Fdo.: Dr. D. Julián Carlos Segura Mata



Dr. Antonio Francisco LACLÉRIGA GIMÉNEZ

Doctor en Medicina y Cirugía

Profesor de la Universidad de San Jorge, Zaragoza

.....

**ANTONIO FRANCISCO LACLÉRIGA GIMÉNEZ, PROFESOR POR LA
UNIVERSIDAD DE SAN JORGE (ZARAGOZA), CERTIFICA:**

Que el trabajo recogido en la presente Memoria de Tesis Doctoral, titulada “Innovaciones tecnológicas para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de la enfermedad de Sever”, presentada por el doctorando **D. GUILLERMO ALADRÉN PÉREZ** al superior juicio del Tribunal designado, ha sido realizada bajo mi dirección durante los años 2012-2015. Se trata de un trabajo de investigación original e inédita, que obtiene conclusiones innovadoras y de gran aplicabilidad a futuras líneas de investigación y consideramos que reúne todos los requisitos legales. Por ello, autorizo su presentación y defensa para optar el doctorando al grado de Doctor, por la Universidad de Zaragoza. Igualmente, indicar que esta memoria de Tesis resulta de la expresión de la capacidad técnica e interpretativa de su autor en condiciones tan aventajadas que le hacen merecedor de dicho título, siempre y cuando así lo considere el citado Tribunal.

Para que así conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Zaragoza, a 27 de abril de 2015.

Fdo.: Dr. D. Antonio Francisco Laclériga Giménez.

ÍNDICE

LISTADO DE ABREVIATURAS	1
RESUMEN	5
LISTADO DE TABLAS.....	15
LISTADO DE GRÁFICOS.....	21
LISTADO DE FOTOS	35
LISTADO DE ANEXOS DOCUMENTOS	39
LISTADO ANEXOS RESULTADOS COMPLEMENTARIOS	41
LISTADO DE VÍDEOS.....	51
LISTADO DE DIRECCIONES DE INTERNET	53
LISTADO DE GRÁFICOS, FOTOS, TABLAS Y VÍDEOS PRINCIPALES UTILIZADOS EN LA DEFENSA.....	55
1. JUSTIFICACIÓN	59
2. INTRODUCCIÓN	63
3. REVISIÓN CONCEPTUAL	65
3.1. ENFERMEDAD DE SEVER	65
3.1.1. Definición	65
3.1.2. Sintomatología.....	65
3.1.3. Consolidación del punto doloroso: núcleo de osificación en calcáneo.....	66
3.1.4. Fisiopatología.....	67
3.1.5. Diagnóstico.....	70
3.1.6. Tratamientos propuestos	72
3.2. COMPLEJO DEL TRÍCEPS SURAL.....	74
3.2.1. Microanatomía funcional: haces musculares, penación	74
3.2.2. Grupos musculares que lo conforman.....	76
3.2.3. Función y mecanismo de acción del complejo del tríceps sural.....	77
3.2.4. Síndrome de gemelos cortos	78
3.3. SISTEMA AQUÍLEO-CALCÁNEO-PLANTAR	87
3.3.1. Paleopatología del sistema.....	88
3.3.2. Estructuras contráctiles que lo conforman.....	88
3.4. TENSIOLOGRAFÍA.....	96
3.4.1. Definición	96
3.4.2. Principales aspectos metodológicos de medición.....	97
3.4.3. Parámetros tensiomiográficos.....	99
3.4.4. Aplicación a la investigación.....	101
3.4.5. Principales ventajas	102
3.5. CUESTIONARIO DE PIE Y TOBILLO DE OXFORD	103
3.6. BIOMECÁNICA: EL TRÍCEPS SURAL EN LA BIPEDESTACIÓN ESPECIALIZADA	106
3.7. PODOLOGÍA	106
3.7.1. Baropodometría.....	107
3.7.2. Soporte ortésico: plantilla individualizada	109
3.7.3. Soporte ortésico: talonera	118
3.8. PROGRAMA DE CINESITERAPIA: REFUERZO MUSCULAR EXCÉNTRICO	118
4. HIPÓTESIS	125
4.1. HIPÓTESIS PRINCIPAL	125

4.2. HIPÓTESIS SECUNDARIAS	125
5. OBJETIVOS	127
5.1. OBJETIVO PRINCIPAL.....	127
5.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS	127
6. DESARROLLO DEL PROYECTO	129
6.1. FASES	132
6.2. CRONOGRAMA GENERAL	134
7. VARIABLES.....	135
7.1. PRINCIPAL.....	135
7.1.1. Aplicación en el estudio según fases.....	135
7.2. SECUNDARIAS.....	135
7.2.1. Tensiomiográficas	135
7.2.2. Baropodométricas	136
8. METODOLOGÍA.....	139
8.1. FASE 1	140
8.2. FASE 2	141
8.2.1. Tensiomiografía.....	141
8.2.2. Podología	145
8.2.3. Cronograma individual	146
8.3. FASE 3	146
8.3.1. Condiciones generales.....	146
8.3.2. Método de asignación.....	146
8.3.3. Opciones terapéuticas	147
8.3.4. Cuestionario de pie y tobillo de Oxford.....	148
8.3.5. Podología	148
8.3.6. Tensiomiografía.....	149
8.3.7. Programa de cinesiterapia: refuerzo muscular excéntrico	150
8.3.8. Desarrollo de las visitas	152
8.3.9. Cronograma individual	160
8.3.10. Desarrollo individual del ensayo clínico.....	161
8.4. FASE EXPLORATORIA	162
9. POBLACIÓN A ESTUDIO.....	163
9.1. FASE 1	163
9.1.1. Grupo control.....	163
9.1.2. Grupo Sever.....	164
9.2. FASE 2	165
9.2.1. Criterios de inclusión	165
9.2.2. Criterios de exclusión.....	165
9.2.3. Reclutamiento.....	165
9.3. FASE 3	166
9.3.1. Criterios de inclusión	166
9.3.2. Criterios de exclusión.....	166
9.3.3. Reclutamiento.....	166
9.4. FASE EXPLORATORIA	167
9.4.1. Grupo control.....	167

9.4.2. Grupo Sever.....	167
9.5. SEGURIDAD DE LOS PARTICIPANTES.....	167
9.5.1. Identificación.....	167
9.5.2. Consentimiento informado firmado.....	168
9.5.3. Análisis beneficio/riesgo.....	168
9.5.4. Póliza.....	168
10. MATERIAL.....	169
10.1. FASE 1	169
10.2. FASE 2	169
10.2.1. Medidas antropométricas	169
10.2.2. Valoración baropodométrica: plataforma de presiones.....	169
10.2.3. Valoración tensiomiografía.....	171
10.3. FASE 3	175
10.3.1. Mediciones antropométricas	175
10.3.2. Soporte podológico.....	175
10.3.3. Valoración baropodométrica: plataforma de presiones.....	179
10.3.4. Valoración tensiomiografía.....	179
10.4. FASE EXPLORATORIA	180
11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	181
11.1. FASE 1	181
11.2. FASE 2	182
11.2.1. Valoración de tensiomiografía.....	182
11.2.2. Valoración de baropodometría.....	182
11.3. FASE 3	183
11.4. FASE EXPLORATORIA	184
12. RESULTADOS.....	187
12.1. FASE 1	187
12.1.1. Descripción de la muestra	187
12.1.2. Resultados totales.....	187
12.1.3. Resultados por dominios	189
12.1.4. Abandonos.....	193
12.1.5. Excluidos del estudio.....	193
12.2. FASE 2	193
12.2.1. Tensiomiografía.....	193
12.2.2. Baropodometría.....	220
12.3. FASE 3	224
12.3.1. Descripción de la muestra	224
12.3.2. Cuestionario de pie y tobillo de Oxford.....	234
12.3.3. Tensiomiografía.....	240
12.3.4. Baropodometría.....	261
12.3.5. Abandonos.....	269
12.3.6. Excluidos del estudio.....	269
12.3.7. Resultados complementarios: población con cumplimentación de la menos el 70% del programa de cinesiterapia (n=60)	269
12.4. FASE EXPLORATORIA	291
12.4.1. Tensiomiografía.....	292
12.4.2. Baropodometría.....	305

13. DISCUSIÓN.....	309
13.1. FASE 1	309
13.2. FASE 2	314
13.2.1. General.....	314
13.2.2. Tensiomiografía.....	316
13.2.3. Baropodometría.....	322
13.3. FASE 3	325
13.3.1. General.....	325
13.3.2. Cuestionario de pie y tobillo de Oxford.....	331
13.3.3. Tensiomiografía.....	335
13.3.4. Podología: baropodometría y soportes ortésicos.....	337
13.3.5. Programa de cinesiterapia de refuerzo muscular excéntrico	340
13.4. FASE EXPLORATORIA	346
13.4.1. Tensiomiografía.....	346
13.4.2. Baropodometría.....	351
14. CONCLUSIONES	355
14.1. CONCLUSIÓN PRINCIPAL	355
14.2. CONCLUSIONES SECUNDARIAS	355
14.2.1. Fase 1	355
14.2.2. Fase 2	355
14.2.3. Fase 3	355
14.2.4. Fase exploratoria	355
15. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	357
15.1. FASE 1	357
15.2. FASE 2	357
15.3. FASE 3	358
15.4. FASE EXPLORATORIA	359
16. RECOMENDACIONES PARA FUTUROS ESTUDIOS.....	361
16.1. FASE 1	361
16.2. FASE 2	362
16.3. FASE 3	363
16.4. FASE EXPLORATORIA	364
17. CONFLICTO DE INTERESES.....	365
18. AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA	367
19. BIBLIOGRAFÍA.....	369
20. ANEXOS	397
20.1. ANEXOS DOCUMENTOS	397
20.2. ANEXOS RESULTADOS COMPLEMENTARIOS	429
21. DESARROLLO DE LA ACTUAL LÍNEA DE INVESTIGACIÓN HACIA ARTÍCULOS.....	481
22. ANEXOS UTILIZADOS DURANTE LA DEFENSA	483
22.1. GUÍA GENERAL	483
22.2. GRÁFICOS, FOTOS, TABLAS Y VÍDEOS PRINCIPALES	484
22.2.1. Fase 1	484

22.2.2. Fase 2	484
22.2.3. Fase 3	485
22.2.4. Fase exploratoria	487

LISTADO DE ABREVIATURAS

°C: Grado Celsius.

A: Amperios.

AC: Alternating current.

AINES: Antiinflamatorios no esteroideos.

CEICA: Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón.

CSD: Consejo Superior de Deportes.

cm: Centímetros.

cm²: Centímetros cuadrados.

cm³: Centímetros cúbicos.

DC: Direct current.

DGA: Dirección General de Deportes del Gobierno de Aragón.

Dm: Displacement muscle: desplazamiento radial del vientre muscular (parámetro tensiomiográfico).

DS: Desviación estándar.

Ed.: Editorial.

Et al.: Y alumnos.

Et col.: Y colaboradores.

EVA: Etileno, vinilo, acetato.

FAF: Federación Aragonesa de Fútbol.

g: Gramos.

GE: Gemelo externo.

GED: Gemelo externo derecho.

GEI: Gemelo externo izquierdo.

GI: Gemelo interno.

GID: Gemelo interno derecho.

GII: Gemelo interno izquierdo.

Gph 03: Gráfica obtenida de la evaluación tensiomiográfica correspondiente a la primera medición, para el músculo evaluado de la misma pierna, con una intensidad de 20 mA.

Gph 02: Gráfica obtenida de la evaluación tensiomiográfica correspondiente a la primera medición, para el músculo evaluado de la misma pierna, con una intensidad de 40 mA.

Gph 01: Gráfica obtenida de la evaluación tensiomiográfica correspondiente a la primera medición, para el músculo evaluado de la misma pierna, con una intensidad de 60 mA.

Gph 00: Gráfica obtenida de la evaluación tensiomiográfica correspondiente a la primera medición, para el músculo evaluado de la misma pierna, con una intensidad de 70 mA.

Hist 1: Curva final registrada correspondiente a la primera evaluación mediante tensiomiográfica, referente siempre al mismo músculo evaluado.

Hist 2: Curva final registrada correspondiente a la segunda evaluación mediante tensiomiográfica, referente siempre al mismo músculo evaluado.

Hist 3: Curva final registrada correspondiente a la tercera evaluación mediante tensiomiográfica, referente siempre al mismo músculo evaluado.

Hz: Hertzios.

IAEST: Instituto Aragonés de Estadística.

IC: Intervalo de confianza.

IC 90%: Intervalo de confianza al 90%.

IC 95%: Intervalo de confianza al 95%.

IMC: Índice de masa corporal.

INE: Instituto Nacional de Estadística.

kg: Kilogramos.

m: Metros.

ms: Milisegundos.

mm: Milímetros.

mm/ms: Milímetros por milisegundo.

n: Tamaño de la muestra.

NCBI: National Center for Biotechnology Information.

NS: No significación estadística.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PAPD: Presión antepié derecho (parámetro baropodometría estática).

PAPI: Presión antepié izquierdo (parámetro baropodometría estática).

PRPD: Presión retropié derecho (parámetro baropodometría estática).

PRPI: Presión retropié izquierdo (parámetro baropodometría estática).

r: Coeficiente de correlación de Pearson.

SD: Sóleo derecho.

SI: Sóleo izquierdo.

t1d: Primer rocker o rocker de talón (heel strike, heel contract o foot strike) para pie derecho (parámetro baropodometría dinámica).

t1i: Primer rocker o rocker de talón (heel strike, heel contract o foot strike) para pie izquierdo (parámetro baropodometría dinámica).

t2rd: Segundo rocker o rocker de tobillo, para pie derecho (parámetro baropodometría dinámica).

t2ri: Segundo rocker o rocker de tobillo, para pie izquierdo (parámetro baropodometría dinámica).

t3rd: Tercer rocker o rocker de antepié, para pie derecho (parámetro baropodometría dinámica).

t3ri: Tercer rocker o rocker de antepié, para pie izquierdo (parámetro baropodometría dinámica).

Tc: Time contraction: tiempo de contracción (parámetro tensiomiográfico).

Td: Time Delay: tiempo de respuesta o activación (parámetro tensiomiográfico).

Tr: Time relaxation: tiempo de relajación (parámetro tensiomiográfico).

Ts: Time sustantion: tiempo de sustentación (parámetro tensiomiográfico).

V: Voltios.

v1: Visita 1 (traumatología).

v2: Visita 2 (investigador principal).

v3: Visita 3 (podología: confección plantilla).

v3': Visita 3' (podología: recogida plantilla individualizada).

v4: Visita 4 (investigador principal).

v5: Visita 5 (investigador principal).

v6: Visita 6 (investigador principal).

Vc: Velocity contraction: velocidad de contracción (parámetro tensiomiográfico).

Vol.: Volumen.

vs: Versus.

RESUMEN

La enfermedad de Sever, o apófisis calcánea, es una patología con una incidencia relativamente alta (2-16 %) que afecta a un grupo de población homogéneo, niños/as de 7 a 15 años aproximadamente, que refieren dolor en el talón. Esta incidencia es incluso mayor si dicha población practica una actividad física que implique saltos y/o carreras, llegando a provocarles a veces incluso interferencias en su vida diaria. En ocasiones es diagnosticada de forma equivocada como una tendinitis aquilea, siendo el tratamiento pautado similar en ambas patologías, sin considerar los matices etiopatogénicos específicos de cada una, causantes de la clínica en el niño/a.

A pesar de haber sido descrita en 1907 por la literatura científica y de su elevada incidencia (siendo descrita como la causa más frecuente de dolor en el talón en niños/as deportistas en los que existen los gestos técnicos del salto y/o carrera), existe una notable falta de conocimiento respecto a la relación entre diferentes factores predisponentes (o consecuentes a la misma), y la aparición del cuadro sintomático de dicha enfermedad.

También hay un gran vacío en la literatura científica sobre la monitorización de su evolución clínica o de un tratamiento concreto aplicado, o la comparativa entre diferentes opciones terapéuticas propuestas a fin de evaluar su eficacia, lo que supone otro de los motivos de esta investigación.

La ciencia ha ido avanzando a la par de la tecnología biomédica aplicada, llegando a disponer en la actualidad por ejemplo de pruebas diagnósticas por imagen de alta resolución. Aun así, ninguna de ellas resulta definitiva como para establecer un protocolo que suponga una herramienta de diagnóstico irrefutable de dicha enfermedad, de hecho hoy en día el juicio diagnóstico sigue siendo clínico (el test de presión – “squeeze test” debe ofrecer un resultado positivo). Estos avances tecnológicos se han ido aplicando a diferentes campos como la traumatología, podología o el rendimiento deportivo en edades tempranas, pero no se han aplicado para estudiar más en detalle esta enfermedad.

Entre dichos avances tecnológicos destacan la tensiomiografía, desarrollada en los años 90, para evaluación de la funcional muscular, mediante el estudio de las propiedades contráctiles musculares. Otro de los avances es el estudio biomecánico mediante baropodometría utilizando plataformas de valoración de presión plantar de alta precisión

(distribución del porcentaje de apoyo de la pisada y captación de tiempos de apoyo en un paso). Destaca igualmente la implantación de materiales como EVA o Porón para fabricación de plantillas individualizadas. Todos estos avances se han utilizado en la presente Tesis Doctoral como herramientas para investigar un poco más sobre la enfermedad de Sever.

Por todo ello, se ha pretendido en cierta medida mejorar la gestión general de la enfermedad, desde su diagnóstico inicial, control de su evolución clínica, hasta su completa resolución, incorporando la mencionada tecnología y descifrándola un poco más para abordarla de forma más protocolizada y eficaz.

Un abordaje terapéutico mediante cinesiterapia constituye, para la fisioterapia, una opción de tratamiento básica y común en la mayoría de patologías del sistema músculo – esquelético hacia una recuperación funcional. Se ha considerado como un objetivo principal el estudiar si había un tratamiento más eficaz dentro de algunos de los propuestos por la literatura científica hasta la fecha de forma aislada (ayudas ortésicas), para el abordaje de dicha enfermedad, pero con un matiz novedoso y sencillo: un programa de cinesiterapia basado en un refuerzo muscular excéntrico de tríceps sural. Para ello, se ha estudiado su fisiopatología, y correlacionando algunas de las teorías etiopatológicas asociadas a este tratamiento base no aplicado hasta ahora.

Una de estas teorías sugiere un acortamiento de tríceps sural por excesiva tensión del vientre muscular del mismo, que predispone a padecer la enfermedad. Por ello, se ha utilizado la tensiomiografía y se ha implementado por primera vez este programa de refuerzo muscular, y se ha utilizado como única medida de tratamiento, o bien asociado a otras opciones terapéuticas que la literatura sí ha descrito (ayudas ortésicas: plantillas o taloneras).

Así, se ha reclutado a pacientes con la enfermedad de Sever y, a partir de su clínica (interferencia en su vida diaria), signos (afectación contractilidad muscular y cambio en la pisada, según teorías etiopatológicas) y sobre todo síntomas (dolor), se ha aplicado y evaluado la eficacia de tres opciones terapéuticas, asignadas de forma aleatoria.

Puesto que la tensiomiografía sólo se había utilizado hasta ahora en estudios avanzados con adultos, al analizar el síntoma dolor en niños/as con esta enfermedad se ha encontrado

que no había una forma objetiva cuantificable descrita por la literatura científica hasta la fecha. Por ello, se ha utilizado el cuestionario de pie y tobillo de Oxford (procediendo a su traducción y evaluación de la aplicabilidad al español, desde su versión original), tanto desde el punto de vista del niño/a como del padre/tutor, como variable principal.

Igualmente, se han analizado signos asociados a la enfermedad, como apoyo al síntoma principal de dolor, todos ellos vinculados a algunas teorías que justifican la aparición de la enfermedad. Para medir la evaluación de signos relacionados con la tensión muscular de tríceps sural, se ha analizado por primera vez en estas edades mediante tensiomiografía (variable secundaria) las propiedades contráctiles de gemelos y sóleo. Se ha analizado el desplazamiento radial del vientre muscular (milímetros), el tiempo de contracción (milisegundos) y el cociente resultante de ambas, la velocidad de contracción (milímetros por milisegundo) de gemelo interno, gemelo externo y sóleo.

Además, se ha analizado valores biomecánicos mediante baropodometría (variable también secundaria). Se han analizado pues, variables referentes a la estática (distribución del porcentaje de presión plantar ante y retropié) y referentes a la dinámica: se ha dividido la secuencia que supone la fase de apoyo en la marcha por interacción del pie con el suelo en fases o rockers: fase de talonamiento (rocker 1), fase de apoyo simultáneo de retro y antepié (rocker 2) y fase de despegue en la que sólo existe apoyo de antepié (rocker 3), todo ello en milisegundos.

Así, para la valoración de estas teorías, se ha realizado un estudio epidemiológico descriptivo a fin de obtener los valores de referencia de la población sana (estableciéndose así el grupo control) y se han comparado, finalizado el ensayo clínico, con los valores basales y los obtenidos del cambio post-intervención. En relación a estos valores de referencia de tensiomiografía, no se habían descrito por parte de la literatura científica hasta la fecha. Con respecto a la baropodometría, dada la alta precisión de la plataforma disponible también se ha llevado a cabo otro estudio epidemiológico descriptivo, según los grupos de edad específicos del presente estudio.

Finalmente, una vez finalizado el ensayo clínico, se ha comparado los valores basales de los niños/as con Sever con los obtenidos tras la respuesta a diferentes tipos de tratamiento, y se ha visto cuales, cómo y en qué medida se ha modificado, a fin de analizar la eficacia terapéutica de entre las opciones propuestas. Por último, se ha evaluado si la

tensiomiografía constituye una herramienta diagnóstica de la enfermedad comparando los valores de referencia con los de la población que padece Sever, previos a cualquier intervención terapéutica, y también con los valores post-intervención una vez finalizado el ensayo clínico.

Con lo anteriormente expuesto, ante la ausencia de determinada información en la literatura científica hasta la fecha, se ha desarrollado el proyecto en cuatro fases:

- ✓ Fase 1: traducción y evaluación de la aplicabilidad del cuestionario de pie y tobillo de Oxford al español (versión niño/a y versión padre/tutor).
- ✓ Fase 2: estudio epidemiológico descriptivo para establecer valores de referencia en niños/as de raza caucásica de 7 a 15 años, que practicaran deportes que implicaran salto y/o carrera, sobre:
 - Valores tensiomiográficos.
 - Valores baropodométricos: estáticos y dinámicos.
- ✓ Fase 3: ensayo clínico aleatorizado. Se ha comparado un programa de cinesiterapia basado en refuerzo muscular tipo excéntrico de forma aislada, o bien dicho programa asociado a una ayuda ortésica mediante taloneras o plantillas.
- ✓ Fase exploratoria: se ha estudiado la concordancia clínica entre las variables, valoración de las teorías etiopatológicas y valoración de la tensiomiografía como herramienta diagnóstica o predictiva de la enfermedad de Sever.

Para ello, en la fase 1 se ha llevado a cabo el proceso de traducción y evaluación de la aplicabilidad al español del primer cuestionario en español para valoración de la discapacidad asociado con problemas en pie y tobillo en edades comprendidas entre 5 y 16 años (en el presente estudio la población diana comprende de 7 a 15 años): cuestionario de pie y tobillo de Oxford.

Tras un proceso de traducción y contratraducción, se ha procedido a su posterior aplicación mediante test de campo (21 niños/as sanos y 25 diagnosticados con la enfermedad de Sever), Con los resultados obtenidos, se ha demostrado la aplicabilidad de la traducción al español, puesto que detecta patología y muestra una correlación positiva fuerte entre la

versión del niño/a y la versión del padre/tutor, ya sea en el grupo control o en el grupo Sever.

Así, una vez obtenida la autorización de la entidad propietaria de los derechos para el proceso de traducción y evaluación del cuestionario al español, y tras su aprobación del mismo, se ha utilizado tal y como hemos indicado como variable principal, puesto que nos ha permitido utilizarlo como medida de control de evolución clínica según opción terapéutica evaluada.

Este índice de valoración clínica consiste en un sencillo cuestionario que deben rellenar los niños/as y sus padres/tutores (de ahí la versión niño/a y la versión padre/tutor), de forma independiente y simultánea. El cuestionario (en cada una de sus dos versiones) consta de 15 preguntas, y debe haber una única respuesta por pregunta. La única diferencia entre las dos versiones es que en la del padre/tutor todas las preguntas hacen referencia a su hijo/a o tutelado/a. El cuestionario en español se ha adjuntado en el anexo documento 2 (2.1 para su versión niño/a y 2.2 para su versión padre/tutor) y en su versión original se ha adjuntado en el anexo documento 3 (3.1. para su versión niño/a y 3.2 para su versión padre/tutor).

Se proponen 5 posibles respuestas por pregunta, y a cada una de ellas se le asigna una puntuación determinada (“nunca” – 4 puntos, “casi nunca” – 3 puntos, “a veces” – 2 puntos, “a menudo” – 1 punto y “siempre” – 0 puntos). Cuanta más alta sea la puntuación, en cualquiera de las dos versiones, menor índice de afectación clínica sugiere el cuestionario. De la misma forma, cuanto más baja sea la puntuación, mayor índice de afectación es igualmente sugerido por el mismo. Según el cuestionario en su versión original, se considera una significación clínicamente relevante si la diferencia de las puntuaciones pre y post-intervención ha sido de más de 7 puntos, tanto en la versión niño/a como en la versión padre/tutor.

El cuestionario se divide por dominios, tratándose de una herramienta muy útil puesto que considera varias percepciones sobre la afectación; así, se describen sus tres dominios: físico (6 primeras preguntas), colegio-juego (preguntas de la 7 a la 10 ambas incluidas), emocional (preguntas 11 a 14 ambas incluidas). Además, existe una pregunta independiente (pregunta número 15) que hace referencia a si el niño/a es capaz de vestir con los zapatos que quiere. La puntuación obtenida es un valor absoluto, obtenido como

sumatorio de cada una de las valoraciones de cada respuesta dadas. Considerando el impacto psicológico que supone dicha enfermedad para el niño/a, se ha analizado el cuestionario de forma global, pero también de forma analítica en relación a estos dominios (en las dos versiones).

Este cuestionario constituye una herramienta más de índice de valoración clínica, extrapolable a cualquier patología de pie y tobillo, en las edades anteriormente mencionadas.

Posteriormente, para la fase 2 se ha realizado inicialmente mediciones biomecánicas baropodométricas (465 niños/as) y tensiomiográficas (264 niños/as) en un grupo de población que pudiese llegar a padecer la enfermedad de Sever, según se describe en la literatura científica. Así se ha establecido un grupo control de referencia. Dado la gran diferencia entre la edad biológica y cronológica según los estadios de maduración en esta población, se han dividido en subgrupos de edad, constituyendo el grupo 1: 7, 8 y 9 años, el grupo 2: 10,11 y 12 años y el grupo 3: 13, 14 y 15 años.

Finalizado el estudio epidemiológico descriptivo, no hay diferencias estadísticamente significativas en función del género y lateralidad, y sí en relación al grupo de edad. Este hallazgo lo relacionamos con un proceso fisiológico de desarrollo muscular y se ha podido objetivar mediante tensiomiografía y baropodometría dinámica, aplicándolo posteriormente para la siguiente fase.

En relación a la fase 3, se han reclutado a un total de 69 participantes, considerando que la variable principal indica una diferencia clínica mínimamente relevante correspondiente a 7 puntos y una desviación estándar es de 6 puntos. Así se ha establecido una muestra de 21 niños/as en cada uno de los tres grupos asociados cada uno a una opción de tratamiento. Esto ha permitido estudiar las diferencias, y analizar la hipótesis nula con un alfa bilateral del 0,05% y una beta del 10%, según las tablas de análisis estadístico de Hulley S.B. y Cummings S.R.

Una vez se ha diagnosticado a un niño/a con la enfermedad mediante un examen clínico, la aleatorización a los grupos de tratamiento se ha realizado mediante un listado obtenido a través de la página web www.random.org. En esta fase del estudio ha sido ciego para el investigador principal.

Se ha analizado la significación estadística entre opciones terapéuticas referentes a factores tales como: edad, talla, peso, IMC, número de pie, género, lateralidad, finalización o no, localización del dolor, deporte practicado y porcentaje de cumplimentación del programa de cinesiterapia. Al no encontrarse diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento en relación a estos factores, y tampoco entre los valores basales de los grupos poblacionales con diferentes opciones terapéuticas, en relación a todas las variables del estudio, consideramos que se trata de una población homogénea y comparable entre sí.

Se ha procedido a una valoración inicial cuantitativa de dolor, mediante el cuestionario en sus dos versiones (que nos ha indicado una puntuación basal de partida de dolor, previa a cualquier intervención terapéutica). Posteriormente, se le ha realizado un estudio mediante baropodometría y tensiomiografía, para obtener igualmente los valores basales.

Tras la visita inicial, se ha repetido de nuevo el cuestionario y la valoración baropodométrica al finalizar el ensayo clínico (a los 60 días aproximadamente desde el inicio del tratamiento), y la valoración tensiomiográfica a los 20, 40 y 60 días (+/- 2 días en relación al primer día de ejecución del programa de cinesiterapia), y así se ha podido evaluar y comparar la eficacia de las opciones terapéuticas propuestas, mediante la variable principal (cuestionario) y las secundarias de apoyo (tensiomiográficas y baropodométricas).

La distribución aleatoria en tres grupos de tratamiento corresponden a:

- ✓ Programa de cinesiterapia específico de refuerzo muscular excéntrico.
- ✓ Dicho programa y aplicación de plantillas individualizadas de material EVA/Porón.
- ✓ El mismo programa y una talonera convencional de silicona.

El programa de cinesiterápico específico se ha basado en un abordaje novedoso hasta ahora para afrontar esta enfermedad: ejercicios de refuerzo muscular mediante excéntrico de tríceps sural de la pierna con sintomatología. Este abordaje se ha aplicado hasta ahora para el tratamiento de tendinopatías aquíleas en edades adultas, según el protocolo desarrollado por Alfredson et al. en el año 2000 (ver apartado 8.3.7).

Finalizado el ensayo clínico, se han analizado los valores del cuestionario, tensiomiográficos y baropodométricos basales y post-intervención de la población que han finalizado según protocolo. Además, como filtro de control de calidad, se ha realizado un análisis estadístico complementario, de toda la población que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% de dicho programa de cinesiterapia.

Según la variable principal, sí se ha obtenido en todos los grupos de tratamiento una diferencia estadísticamente significativa y clínicamente relevante obtenida del cambio de valores post-intervención, superior a 7 puntos (tanto en la versión niño/a como en la versión padre/tutor). Ello indica que todas las opciones de tratamiento propuestas han sido clínicamente útiles y terapéuticamente eficaces, por lo que concluimos que el programa de refuerzo muscular excéntrico se ha mostrado válido y como la base del tratamiento. Por otro lado, no se han observado diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones obtenidas de dicho cambio entre estas opciones de tratamiento (tanto en la versión niño/a como en la versión padre/tutor). Por ello, se ha concluido con que las tres opciones de tratamiento han tenido la misma eficacia terapéutica. Únicamente se han obtenido puntuaciones ligeramente superiores en los grupos de tratamiento asociados a ayudas ortésicas (en especial el asociado a talonera) pero sin observarse diferencias estadísticamente significativas, por lo que podemos aconsejar su utilización, pero en ningún caso desaconsejarlas.

Además, tal y como se han descrito los resultados apoyados en el cuestionario, mediante las variables secundarias se han obtenido los mismos resultados: no se ha observado significación estadística en el cambio de los valores post-intervención entre los diferentes grupos de tratamiento.

En relación a la población con un porcentaje de cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, se han obtenido los mismos resultados estadísticos en relación a la población que ha finalizado según protocolo, con una tendencia ligeramente superior. Con todo, no se han observado diferencias estadísticamente significativas entre las dos poblaciones con diferente finalización. Ésto se ha debido a que el tamaño de la muestra entre ambas poblaciones difiere en 4 participantes, de los cuales tres de ellos han finalizado con una cumplimentación de en torno al 50% del programa.

La fase 2 se ha desarrollado a la vez que la fase 3 y no se disponía de valores de referencia previos descritos por la literatura científica, por lo que no se consideró el factor “grupo de edad” en la fase de ensayo clínico para la aleatorización de las opciones de tratamiento. Con todo, no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas considerando el grupo de edad entre los diferentes grupos de tratamiento, por lo que son comparables entre sí.

Así, tras obtener diferencias estadísticamente significativas en relación a parámetros de tensiomiografía y baropodometría en esta fase 2, se ha procedido igualmente a un análisis secundario con respecto a este factor, aun considerándolo como una limitación de este análisis secundario de estas variables en esta fase 3. No se ha obtenido significación estadística entre los grupos de población, según las opciones de tratamiento. No obstante, dado el tamaño de la muestra del grupo 3, se recomienda futuros estudios en los que se amplíe este tamaño muestral de este grupo en concreto.

En un análisis de una última fase exploratoria, se ha observado igualmente diferencias estadísticamente significativas entre los valores de población sana y los basales de la enferma, tanto en tensiomiografía (para los valores de desplazamiento del vientre muscular y velocidad de contracción en gemelos externos y sóleos, no así en los gemelos internos), como en baropodometría (rocker 2: segunda fase del apoyo de la marcha). Además, no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas entre los valores de referencia y los post-intervención, en los parámetros anteriormente mencionados, lo que podría considerarse como una vuelta a la normalidad.

Todo ello indica que la tensiomiografía supone una herramienta diagnóstica de la enfermedad, pero no predictiva, puesto que existen niños/as sanos con valores tensiomiográficos similares a los basales de los que padecen Sever, y nunca llegarán a desarrollar la enfermedad, aunque pueda sugerirse en estos casos una predisposición a sufrirla.

Por otro lado, estos resultados apoyan la teoría etiopatológica del exceso de tensión muscular como factor implicado en el desarrollo de la enfermedad, y no la de la alteración biomecánica. De hecho consideramos que los resultados obtenidos de baropodometría en los niños/as enfermos (ya sean basales como post-intervención) son a consecuencia del

acortamiento muscular que se objetiva mediante tensiomiografía, y de esto modo queda modificada la pisada.

Por ello, se ha sugerido el seguir abriendo futuras líneas de investigación para el desarrollo de la tensiomiografía como herramienta diagnóstica y para seguir analizando la teoría etiopatológica asociada a una alteración biomecánica.

Con toda la información analizada, se ha pretendido una mejora de la gestión general de la enfermedad, desde su diagnóstico, control de evolución clínica y tratamiento.

NOTA:

En todo el documento se ha utilizado la palabra test tanto para el singular como el plural debido a lo siguiente: a) La RAE, a través del Diccionario Panhispánico de Dudas (DPD), da a conocer una serie de reglas para la formación del plural en español. Entre ellas, en su “apartado j” se puede leer: “[...] las voces compost, karst, test, trust, kibutz, permanecen invariables en plural, pues la adición de una -s en estos casos daría lugar a una secuencia de difícil articulación en español [...]”, b)

Además de este artículo, al buscar la palabra test en el DPD (Práctica muy útil para conocer los plurales de las palabras más complejas) se añade: “[...] Aunque el plural en inglés es tests, la dificultad que entraña para el hablante hispano la articulación de esas tres consonantes finales hace más recomendable, en español, mantenerlo invariable en plural [...]”.

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1: cronología edades aproximadas de aparición, desarrollo y fusión del núcleo secundario de osificación del calcáneo, en función del género.

Tabla 2: ventajas e inconvenientes de la técnica en carga controlada.

Tabla 3: cronograma desarrollo general de la investigación.

Tabla 4: cronograma desarrollo individual fase 2.

Tabla 5: cronograma desarrollo individual fase 3.

Tabla 6: puntuación media \pm DS según dominio, versión niño/a y versión padre/tutor en grupo control y Sever.

Tabla 7: distribución de la lateralidad entre grupos de edad según el género.

Tabla: 8 valores de referencia de Tc, en función del género.

Tabla 9: valores de referencia de Dm, en función del género.

Tabla 10: valores de referencia de la Vc, en función del género.

Tabla 11: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en gemelo externo izquierdo, en función de la lateralidad.

Tabla 12: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en gemelo externo derecho, en función de la lateralidad.

Tabla 13: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en gemelo interno izquierdo, en función de la lateralidad.

Tabla 14: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en gemelo interno derecho, en función de la lateralidad.

Tabla 15: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en sóleo izquierdo, en función de la lateralidad.

Tabla 16: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en sóleo derecho, en función de la lateralidad.

Tabla: 17 valores de referencia de Tc, en función del grupo de edad.

Tabla 18: valores de referencia de Dm, en función del grupo de edad.

Tabla 19: valores de referencia de la Vc, en función del grupo de edad.

Tabla: 20 valores de referencia de Tc, en función del género y grupo de edad.

Tabla 21: valores de referencia de Dm, en función del género y grupo de edad.

Tabla 22: valores de referencia de la Vc, en función del género y grupo de edad.

Tabla 23: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en gemelo externo izquierdo, en función de la lateralidad, género y grupo de edad.

Tabla 24: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en gemelo externo derecho, en función de la lateralidad, género y grupo de edad.

Tabla 25: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en gemelo interno izquierdo, en función de la lateralidad, género y grupo de edad.

Tabla 26: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en gemelo interno derecho, en función de la lateralidad, género y grupo de edad.

Tabla 27: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en sóleo izquierdo, en función de la lateralidad, género y grupo de edad.

Tabla 28: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en sóleo derecho, en función de la lateralidad, género y grupo de edad.

Tabla 29: valores de referencia de la distribución del porcentaje de presiones en estático, en función del género y grupo de edad.

Tabla 30: valores de referencia de los tiempos de apoyo en estudio dinámico, en función del género y grupo de edad.

Tabla 31: descripción de tamaño, talla, peso, IMC, número de pie y edad de la muestra, en función de la opción terapéutica.

Tabla 32: resumen finalización / no finalización de casos según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Tabla 33: distribución por grupos de edad, en función de la opción terapéutica.

Tabla 34: distribución de la muestra en función de la afectación uni o bilateral de dolor en talón, según opción terapéutica.

Tabla 35: distribución de la muestra en función de la lateralidad, según opción terapéutica.

Tabla 36: distribución de la muestra en función del género, según opción terapéutica.

Tabla 37: significación estadística de finalización o no de: grupo de edad, localización del dolor, lateralidad, deporte y porcentaje de cumplimentación del programa de cinesiterapia, en Tabla 38: porcentaje de cumplimentación del programa cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Tabla 39: distribución de los grupos de edad de la muestra con cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Tabla 40: distribución de la lateralidad de la muestra con cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Tabla 41: distribución de la afectación uni o bilateral de la muestra con cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Tabla 42: porcentaje que ha finalizado con / sin cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica y sobre el total.

Tabla 43: valor de la media (\pm DS) basal de Tc, en función de la opción terapéutica.

Tabla 44: valor de la media (\pm DS) basal de Dm, en función de la opción terapéutica.

Tabla 45: valor de la media (\pm DS) basal de Vc, en función de la opción terapéutica.

Tabla 46: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en GEI de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Tabla 47: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc, en GED de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Tabla 48: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en GII de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica

Tabla 49: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en GID de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Tabla 50: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en SI de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Tabla 51: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en SD de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica

Tabla 52: valores de la media (\pm DS) del cambio de Dm y Vc en el grupo 1 de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Tabla 53: valores de la media (\pm DS) del cambio de Dm y Vc en el grupo 2 de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Tabla 54: valores de la media (\pm DS) del cambio de Dm y Vc en el grupo 3 de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Tabla 55: valores basales de la media (\pm DS) de baropodometría estática, en función de la opción terapéutica.

Tabla 56: valores basales de la media (\pm DS) de baropodometría dinámica, en función de la opción terapéutica.

Tabla 57: valores basales de la media y significación estadística de baropodometría comparativa de ambas piernas, de la población que únicamente ha referido dolor en el talón derecho.

Tabla 58: valores de la media (\pm DS) del cambio de valores de baropodometría estática obtenidos de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la

Tabla 59: valores de la media (\pm DS) del cambio de valores de baropodometría dinámica obtenidos de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Tabla 60: valores de la media (\pm DS) del cambio de valores de baropodometría obtenidos del grupo 1 de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Tabla 61: valores de la media (\pm DS) del cambio de valores de baropodometría obtenidos del grupo 2 de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Tabla 62: valores de la media (\pm DS) del cambio de valores de baropodometría obtenidos del grupo 3 de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Tabla 63: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en GEI de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Tabla 64: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en GED de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Tabla 65: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en GII de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Tabla 66: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en GID de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Tabla 67: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en SI de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Tabla 68: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en SD de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Tabla 69: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en la pierna izquierda de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, según el grupo de edad en función de la opción terapéutica.

Tabla 70: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en la pierna derecha de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, según el grupo de edad en función de la opción terapéutica.

Tabla 71: valores de la media (\pm DS) del cambio de valores de baropodometría estática obtenidos de la población que ha finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Tabla 72: valores de la media (\pm DS) del cambio de valores de baropodometría dinámica obtenidos de la población que ha finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Tabla 73: valores de la media (\pm DS) del cambio de valores de baropodometría estática obtenidos de la población que ha finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, según el grupo de edad y en función de la opción terapéutica.

Tabla 74: cambio de valores de baropodometría dinámica de la población que ha finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, según el grupo de edad y en función de la opción terapéutica.

Tabla 75: valor medio (expresado en porcentaje) de la mejoría obtenida del cambio de valores post-intervención referentes al cuestionario y a la tensiomiografía (Dm y Vc en GED, GEI, SD y SI), en función de la opción terapéutica.

Tabla 76: condiciones basales de medición tensiomiografía versus baropodometría en fase 2.

LISTADO DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Esquema de la respuesta muscular que se obtiene mediante tensiomiografía, tras estímulo eléctrico.

Gráfico 2: curva tipo ejemplo de distribución de parámetros tensiomiográficos.

Gráfico 3: esquema de parámetros baropodométricos dinámicos (ejemplo en pierna derecha).

Gráfico 4: desarrollo del ensayo clínico individual, según opción terapéutica.

Gráfico 5: puntuaciones medias totales y significación estadística según versión niño/a y versión padre/tutor en grupo control y en grupo Sever.

Gráfico 6: correlación de las puntuaciones medias totales según versión niño/a y padre/tutor en grupo control y en grupo Sever.

Gráfico 7: puntuaciones medias totales y significación estadística de los dominios según versión niño/a y padre/tutor en grupo control y en grupo Sever.

Gráfico 8: correlación de las puntuaciones medias del dominio físico según versión niño/a y padre/tutor en grupo control y en grupo Sever.

Gráfico 9: correlación de las puntuaciones medias del dominio colegio-juego según versión niño/a y padre/tutor en grupo control y en grupo Sever.

Gráfico 10: correlación de las puntuaciones medias del dominio emocional según versión niño/a y padre/tutor en grupo control y en grupo Sever.

Gráfico 11: distribución de la muestra de tensiomiografía en porcentaje de grupos de edad.

Gráfico 12: valores medios totales y significación estadística de Tc, en función del género.

Gráfico 13: valores medios totales y significación estadística del Dm, en función del género.

Gráfico 14: valores medios totales y significación estadística de Vc, en función del género.

Gráfico 15: valores medios totales y significación estadística en GEI para el Tc, en función de la lateralidad.

Gráfico 16: valores medios totales y significación estadística en GEI para el Dm, en función de la lateralidad.

Gráfico 17: valores medios totales y significación estadística en GEI para la Vc, en función de la lateralidad.

Gráfico 18: valores medios totales y significación estadística en GED para el Tc, en función de la lateralidad.

Gráfico 19: valores medios totales y significación estadística en GED para el Dm, en función de la lateralidad.

Gráfico 20: valores medios totales y significación estadística en GED para la Vc, en función de la lateralidad.

Gráfico 21: valores medios totales y significación estadística en GII para el Tc, en función de la lateralidad.

Gráfico 22: valores medios totales y significación estadística en GII para el Dm, en función de la lateralidad.

Gráfico 23: valores medios totales y significación estadística en GII para la Vc, en función de la lateralidad.

Gráfico 24: valores medios totales y significación estadística en GID para el Tc, en función de la lateralidad.

Gráfico 25: valores medios totales y significación estadística en GID para el Dm, en función de la lateralidad.

Gráfico 26: valores medios totales y significación estadística en GID para la Vc, en función de la lateralidad.

Gráfico 27: valores medios totales y significación estadística en SI para el Tc, en función de la lateralidad.

Gráfico 28: valores medios totales y significación estadística en SI para el Dm, en función de la lateralidad.

Gráfico 29: valores medios totales y significación estadística en SI para la Vc, en función de la lateralidad.

Gráfico 30: valores medios totales y significación estadística en SD para el Tc, en función de la lateralidad.

Gráfico 31: valores medios totales y significación estadística en SD para el Dm, en función de la lateralidad.

Gráfico 32: valores medios totales y significación estadística en SD para la Vc, en función de la lateralidad.

Gráfico 33: valores medios totales y significación estadística de Tc, en función del grupo de edad.

Gráfico 34: valores medios totales y significación estadística de Dm, en función del grupo de edad.

Gráfico 35: valores medios totales y significación estadística de Vc, en función del grupo de edad.

Gráfico 36: distribución de la muestra de baropodometría en porcentaje de grupos de edad.

Gráfico 37: porcentaje de distribución del tamaño de la muestra, según opción terapéutica.

Gráfico 38: población del estudio de la fase 3.

Gráfico 39: puntuaciones medias totales basales y significación estadística de los participantes que han iniciado el estudio, en función de la opción terapéutica (versión niño/a y versión padre/tutor).

Gráfico 40: puntuaciones medias totales basales y significación estadística de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica (versión niño/a y versión padre/tutor).

Gráfico 41: puntuaciones medias totales y significación estadística postintervención de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica (versión niño/a y versión padre/tutor).

Gráfico 42: media y significación estadística del cambio de las puntuaciones totales de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica (versión niño/a y versión padre/tutor).

Gráfico 43: correlación del cambio de las puntuaciones medias totales post-intervención obtenidas entre la versión niño/a y la versión padre/tutor, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 44: valores basales de la media y significación estadística de Tc, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 45: valores basales de la media y significación estadística de Dm, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 46: valores basales de la media y significación estadística de Vc, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 47: valores basales de la media y significación estadística de Tc comparativa de ambas piernas, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, y que únicamente ha referido dolor en el talón derecho.

Gráfico 48: valores basales de la media y significación estadística de Dm, comparativa de ambas piernas, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, y que únicamente ha referido dolor en el talón derecho.

Gráfico 49: valores basales de la media y significación estadística de Vc, comparativa de ambas piernas, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, y que únicamente ha referido dolor en el talón derecho.

Gráfico 50: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en GEI de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 51: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en GEI de la población que finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 52: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en GEI de la población que finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 53: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en GED de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica

Gráfico 54: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en GED de la población que finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica

Gráfico 55: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en GED de la población que finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 56: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en GII de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 57: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en GII de la población que finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 58: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en GII de la población que finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 59: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en GID de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 60: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en GID de la población que finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 61: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en GID de la población que finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 62: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en SI de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 63: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en SI de la población que finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 64: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en SI de la población que finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 65: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en SD de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 66: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en SD de la población que finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 67: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en SD de la población que finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 68: evolución de Dm en GEI de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 69: evolución de Dm en GED de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 70: evolución de Dm en GII de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 71: evolución de Dm en GID de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 72: evolución de Dm en SI de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 73: evolución de Dm en SD de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 74: evolución de Vc en GEI de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 75: evolución de Vc en GED de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 76: evolución de Vc en GII de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 77: evolución de Vc en GID de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 78: evolución de Vc en SI de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 79: evolución de Vc en SD de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 80: ejemplo de historial individual de tensiomiografía bilateral en GEI.

Gráfico 81: ejemplo de historial individual de tensiomiografía bilateral en GED.

Gráfico 82: ejemplo de historial individual de tensiomiografía bilateral en GII.

Gráfico 83: ejemplo de historial individual de tensiomiografía bilateral en GID.

Gráfico 84: ejemplo de historial individual de tensiomiografía bilateral en SI.

Gráfico 85: ejemplo de historial individual de tensiomiografía bilateral en SD.

Gráfico 86: puntuaciones medias totales basales y significación estadística de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 87: puntuaciones medias totales y significación estadística post-intervención de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 88: media y significación estadística del cambio de puntuaciones totales de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica (en la versión niño/a y versión padre/tutor).

Gráfico 89: valor de la media y significación estadística de Tc en GEI de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 90: valor de la media y significación estadística de Dm en GEI de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 91: valor de la media y significación estadística de Vc en GEI de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 92: valor de la media y significación estadística de Tc en GED de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 93: valor de la media y significación estadística de Dm en GED de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 94: valor de la media y significación estadística de Vc en GED de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 95: valor de la media y significación estadística de Tc en GII de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 96: valor de la media y significación estadística de Dm en GII de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 97: valor de la media y significación estadística de Vc en GII de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 98: valor de la media y significación estadística de Tc en GID de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 99: valor de la media y significación estadística de Dm en GID de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 100: valor de la media y significación estadística de Vc en GID de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 101: valor de la media y significación estadística de Tc en SI de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 102: valor de la media y significación estadística de Dm en SI de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 103: valor de la media y significación estadística de Vc en SI de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 104: valor de la media y significación estadística de Tc en SD de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 105: valor de la media y significación estadística de Dm en SD de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 106: valor de la media y significación estadística de Vc en SD de la población que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 107: evolución de Dm en GEI de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 108: evolución de Dm en GED de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 109: evolución de Dm en GII de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 110: evolución de Dm en GID de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 111: evolución de Dm en SI de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 112: evolución de Dm en SD de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 113: evolución de Vc en GEI de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 114: evolución de Vc en GED de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 115: evolución de Vc en GII de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 116: evolución de Vc en GID de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 117: evolución de Vc en SI de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 118: evolución de Vc en SD de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 119: comparativa de la media e intervalos de confianza (I.C. 95) entre los valores de Tc del grupo control y basales del grupo Sever, en GEI y GED.

Gráfico 120: comparativa de la media e intervalos de confianza (I.C. 95) entre los valores de Tc del grupo control y basales del grupo Sever, en GII y GID.

Gráfico 121: comparativa de la media e intervalos de confianza (I.C. 95) entre los valores de Tc del grupo control y basales del grupo Sever, en SI y SD.

Gráfico 122: comparativa de la media e intervalos de confianza (I.C. 95) entre los valores de Dm del grupo control y basales del grupo Sever, en GEI y GED.

Gráfico 123: comparativa de la media e intervalos de confianza (I.C. 95) entre los valores de Dm del grupo control y basales del grupo Sever, en GII y GID.

Gráfico 124: comparativa de la media e intervalos de confianza (I.C. 95) entre los valores de Dm del grupo control y basales del grupo Sever, en SI y SD.

Gráfico 125: comparativa de la media e intervalos de confianza (I.C. 95) entre los valores de Vc del grupo control y basales del grupo Sever, en GEI y GED.

Gráfico 126: comparativa de la media e intervalos de confianza (I.C. 95) entre los valores de Vc del grupo control y basales del grupo Sever, en GII y GID.

Gráfico 127: comparativa de la media e intervalos de confianza (I.C. 95) entre los valores de Vc del grupo control y basales del grupo Sever, en SI y SD.

Gráfico 128: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Tc del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en GEI y GED.

Gráfico 129: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Tc del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en GII y GID.

Gráfico 130: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Tc del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en SI y SD.

Gráfico 131: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en GEI y GED.

Gráfico 132: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en GII y GID.

Gráfico 133: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en SI y SD.

Gráfico 134: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Vc del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en GEI y GED.

Gráfico 135: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Vc del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en GII y GID.

Gráfico 136: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Vc del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en SI y SD.

Gráfico 137: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Dm GEI).

Gráfico 138: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Dm GED).

Gráfico 139: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Dm SI).

Gráfico 140: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Dm SD).

Gráfico 141: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Vc GEI).

Gráfico 142: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Vc GED).

Gráfico 143: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Vc SI).

Gráfico 144: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Vc SD).

Gráfico 145: comparativa de la media e intervalos de confianza (I.C. 95) entre los valores de baropodometría estática del grupo control y basales del grupo Sever.

Gráfico 146: comparativa de la media e intervalos de confianza (I.C. 95) entre los valores de baropodometría dinámica (t1i y t1d) del grupo control y basales del grupo Sever.

Gráfico 147: comparativa de la media e intervalos de confianza (I.C. 95) entre los valores de baropodometría dinámica (t2ri, t2rd, t3ri y t3rd) del grupo control y basales del grupo Sever.

Gráfico 148: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de baropodometría estática del grupo control y post-intervención del grupo Sever.

Gráfico 149: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de baropodometría dinámica (t1i y t1d) del grupo control y post-intervención del grupo Sever.

Gráfico 150: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de baropodometría dinámica (t2ri, t2rd, t3ri y t3rd) del grupo control y post-intervención del grupo Sever.

Gráfico 151: retroalimentación acortamiento vientre muscular tríceps sural y tipo de pisada hacia patologías asociadas al exceso de tensión muscular del complejo suro-aquileo-calcáneo-plantar.

Gráfico 152: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) del cambio de valores de baropodometría estática obtenidos de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 153: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) del cambio de valores de baropodometría dinámica obtenidos de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica, de t1i y t1d.

Gráfico 154: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) del cambio de valores de baropodometría dinámica obtenidos de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica, de t2r1, t2rd, t3ri y t3rd.

Gráfico 155: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control, basal y post-intervención del grupo Sever, en GEI y GED.

Gráfico 156: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control, basal y post-intervención del grupo Sever, en GII y GID.

Gráfico 157: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control, basal y post-intervención del grupo Sever, en SI y SD.

LISTADO DE FOTOS

Foto 1: localización de la enfermedad de Sever.

Foto 2: ejemplo de estudio radiológico de la enfermedad de Sever.

Foto 3: test de presión (squeeze test).

Foto 4: test de Silfverskiöld: acortamiento por pie equino con rodilla en extensión.

Foto 5: test de Silfverskiöld: desaparece el acortamiento de gemelos con la rodilla en flexión.

Foto 6: maniobra de corrección para evitar el examen en valgo.

Foto 7: posición de exploración neutra.

Foto 8: posición simétrica con corrección de valgo, según determinados autores.

Foto 9a y 9b: examen en decúbito prono para reducir la acción de dorsiflexores del antepié.

Foto 10: otra maniobra para evitar la acción de dorsiflexores del antepié (más eficaz).

Foto 11: referencias anatómicas descritas para medición de dorsiflexión de tobillo.

Foto 12: estiramiento específico de gemelos.

Foto 13: estiramiento específico de sóleo.

Foto 14: estiramiento específico de gemelo externo derecho.

Foto 15: estiramiento específico de gemelo interno derecho.

Foto 16: ejemplo de protocolo de medición tensiomiográfica de gemelo externo izquierdo.

Foto 17: ejemplo de medición baropodométrica estática.

Foto 18: palpación para neutralización de la articulación subastragalina.

Foto 19: maniobra de extensión del primer dedo.

Foto 20: maniobra de rotación externa para inicio de la obtención del molde.

Foto 21: corrección simultanea de rotación externa y maniobra de extensión del primer dedo.

Foto 22: obtención final del molde.

Foto 23: retirada del pie del molde, manteniendo la maniobra de rotación externa.

Foto 24: obtención del molde positivo.

Foto 25: colocación material EVA al vacío.

Foto 26: incorporación Porón a plantilla.

Foto 27: lijado material EVA-Porón de plantilla.

Foto 28: posición inicial gemelo derecho.

Foto 29: posición final gemelo derecho.

Foto 30: posición inicial sóleo derecho.

Foto 31: posición final sóleo derecho.

Foto 32: colocación simétrica de electrodos y sensor.

Foto 33: ejemplo de medición tensiomiográfica en gemelo externo izquierdo.

Foto 34: maniobra de inversión del pie para valoración angular de dorsiflexión de tobillo.

Foto 35: plataforma SensorMedica®.

Foto 36: estimulador eléctrico TMG®-S2.

Foto 37: sensor desplazamiento tensiomiográfico.

Foto 38: cuña con forma de “media caña”

Foto 39: trípode para soporte de barra portadora de sensor tensiomiográfico.

Foto 40: barra portadora del sensor tensiomiográfico.

Foto 41: base trípode para colocación de barra portadora.

Foto 42: equipo tensiomiografía montado.

Foto 43: material de E.V.A.

Foto 44: material de PORÓN.

Foto 45: espuma fenólica.

Foto 46: máquina de vacío.

Foto 47: máquina de lijado.

Foto 48: taloneras de silicona.

LISTADO DE ANEXOS DOCUMENTOS

- Anexo documento 1: dictamen favorable Comité Ético Investigación Clínica de Aragón (2 páginas).
- Anexo documento 2: cuestionario de pie y tobillo de Oxford en español.
 - o Anexo documento 2.1: versión niño/a.
 - o Anexo documento 2.2: versión padre/tutor.
- Anexo documento 3: cuestionario de pie y tobillo de Oxford, versión original.
 - o Anexo documento 3.1: versión niño/a.
 - o Anexo documento 3.2: versión padre/tutor.
- Anexo documento 4: licencia para autorización del uso del cuestionario de pie y tobillo de Oxford (5 páginas).
- Anexo documento 5: reclutamiento de niños/as a través de colegios, clubes y federaciones deportivas.
- Anexo documento 6: reclutamiento de niños/as a través de la Asociación Aragonesa de Pediatría.
- Anexo documento 7: modelo información y consentimiento informado firmado por parte de padre/tutor y niño/a (3 páginas).
- Anexo documento 8: plantilla control tutorización programa ejercicios específicos.
- Anexo documento 9: listado asignación terapéutica de forma aleatorizada.
- Anexo documento 10: plantilla recogida datos del traumatólogo en visita 1.
- Anexo documento 11: plantilla recogida datos del traumatólogo en visita 1 por si entra a estudio entregar en visita 2.
- Anexo documentos 12: indicaciones generales de cumplimentación durante fase de ensayo clínico.

- Anexo documentos 13: plantilla recogida datos de investigador principal en visita 2.
- Anexo documentos 14: plantilla entregada en visita 2 al paciente para recuerdo de fechas de las visitas 4, 5 y 6.
- Anexo documentos 15: explicación programa específico cinesiterapia: protocolo e indicaciones generales.
- Anexo documentos 16: Póliza (6 páginas: años 2011, 2012 y 2013).
- Anexo documento 17: documento gráfico de ejecución del programa de ejercicios para el tratamiento de la enfermedad de Sever: refuerzo muscular excéntrico de gemelos y sóleo.
- Anexo documento 18: carta a CEICA comunicación de finalización del estudio.

LISTADO ANEXOS RESULTADOS COMPLEMENTARIOS

Anexo resultado 1: resúmenes de todos los casos en el grupo control y grupo Sever.

Anexo resultado 2: significación estadística entre grupo control y grupo Sever, en la versión niño/a y versión padre/tutor.

Anexo resultado 3: significación estadística en el grupo control y grupo Sever, entre versión niño/a y versión padre/tutor.

Anexo resultado 4: significación estadística por dominios en el grupo control y grupo Sever, entre versión niño/a y versión padre/tutor.

Anexo resultado 5: significación estadística de Tc, en función del género.

Anexo resultado 6: intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, en función del género.

Anexo resultado 7: significación estadística de Dm, en función del género.

Anexo resultado 8: intervalos de confianza (IC 95%) de Dm, en función del género.

Anexo resultado 9: Significación estadística de Vc, en función del género.

Anexo resultado 10: intervalos de confianza (IC 95%) de Vc, en función del género.

Anexo resultado 11: significación estadística de Tc, Dm y Vc en gemelo externo izquierdo, en función de la lateralidad.

Anexo resultado 12: intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, Dm y Vc en gemelo externo izquierdo, en función de la lateralidad.

Anexo resultado 13: significación estadística de Tc, Dm y Vc en gemelo externo derecho, en función de la lateralidad.

Anexo resultado 14: intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, Dm y Vc en gemelo externo derecho, en función de la lateralidad.

Anexo resultado 15: significación estadística de Tc, Dm y Vc en gemelo interno izquierdo, en función de la lateralidad.

Anexo resultado 16: intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, Dm y Vc en gemelo interno izquierdo, en función de la lateralidad.

Anexo resultado 17: significación estadística de Tc, Dm y Vc en gemelo interno derecho, en función de la lateralidad.

Anexo resultado 18: intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, Dm y Vc en gemelo interno derecho, en función de la lateralidad.

Anexo resultado 19: significación estadística de Tc, Dm y Vc en sóleo izquierdo, en función de la lateralidad.

Anexo resultado 20: intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, Dm y Vc en sóleo izquierdo, en función de la lateralidad.

Anexo resultado 21: significación estadística de Tc, Dm y Vc en sóleo derecho, en función de la lateralidad.

Anexo resultado 22: intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, Dm y Vc en sóleo derecho, en función de la lateralidad.

Anexo resultado 23: significación estadística de Tc, en función del grupo de edad.

Anexo resultado 24: intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, en función del grupo de edad.

Anexo resultado 25: significación estadística de Dm, en función del grupo de edad.

Anexo resultado 26: intervalos de confianza (IC 95%) de Dm, en función del grupo de edad.

Anexo resultado 27: significación estadística de Vc, en función del grupo de edad.

Anexo resultado 28: intervalos de confianza (IC 95%) de Vc, en función del grupo de edad.

Anexo resultado 29: significación estadística en baropodometría estática, en función del género y grupo de edad.

Anexo resultado 30: intervalos de confianza (IC 95%) en baropodometría estática, en función del género y grupo de edad.

Anexo resultado 31: significación estadística en baropodometría dinámica, en función del género y grupo de edad.

Anexo resultado 32: intervalos de confianza (IC 95%) en baropodometría dinámica, en función del género y grupo de edad.

Anexo resultado 33: intervalos de confianza (IC 95%) de talla, peso, IMC, número de pie y edad de la muestra de fase 3.

Anexo resultado 34: significación estadística del tamaño, talla, peso, IMC, número de pie y edad de la muestra de fase 3.

Anexo resultado 35: significación estadística de los casos finalizados/no finalizados según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 36: significación estadística según el grupo de edad, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 37: significación estadística según localización del dolor, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 38: significación estadística según lateralidad, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 39: significación estadística según el género, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 40: significación estadística según el deporte, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 41: resumen de todos los casos de la opción de cinesiterapia detallando: género, deporte, talla, peso, IMC, edad, grupo de edad, lateralidad y afectación uni o bilateral.

Anexo resultado 42: resumen de todos los casos de la opción de cinesiterapia y plantilla detallando: género, deporte, talla, peso, IMC, edad, grupo de edad, lateralidad y afectación uni o bilateral.

Anexo resultado 43: resumen de todos los casos de la opción de cinesiterapia y talonera detallando: género, deporte, talla, peso, IMC, edad, grupo de edad, lateralidad y afectación uni o bilateral.

Anexo resultado 44: significación estadística de casos finalizados/no finalizados según protocolo de cumplimentación de ejercicios, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 45: significación estadística de la población que ha cumplido al menos el 70% del programa de cinesiterapia según el género, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 46: significación estadística de la población que ha cumplido al menos el 70% del programa de cinesiterapia según el grupo de edad, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 47: significación estadística de la población que ha cumplido al menos el 70% del programa de cinesiterapia según la lateralidad, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 48: significación estadística de la población que ha cumplido al menos el 70% del programa de cinesiterapia según la localización del dolor, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 49: significación estadística de la puntuación basal del cuestionario de pie y tobillo de Oxford de la población que ha iniciado el estudio (n=69), según la opción terapéutica (versión niño/a y versión padre/tutor).

Anexo resultado 50: significación estadística de la puntuación basal del cuestionario de pie y tobillo de Oxford de la población que ha finalizado el estudio según protocolo (n=64), según la opción terapéutica (versión niño/a y versión padre/tutor).

Anexo resultado 51: significación estadística de la puntuación post-intervención del cuestionario de pie y tobillo de Oxford de la población que ha finalizado el estudio según protocolo (n=64), según la opción terapéutica (versión niño/a y versión padre/tutor).

Anexo resultado 52: significación estadística del cambio de las puntuaciones post-intervención del cuestionario de pie y tobillo de Oxford según dominios, de la población

que ha finalizado el estudio según protocolo (n=64), en función de la opción terapéutica (versión niño/a y versión padre/tutor).

Anexo resultado 53: significación estadística de los valores basales de Tc, Dm y Vc de la población que ha iniciado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 54: Intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, de los participantes que han iniciado el estudio, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 55: intervalos de confianza (IC 95%) de Dm de los participantes que han iniciado el estudio, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 56: Intervalos de confianza (IC 95%) de Vc, de los participantes que han iniciado el estudio, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 57: significación estadística e intervalos de confianza (IC95%) de los valores basales de Tc, comparativa de ambas piernas, de la población que únicamente ha referido dolor en el talón derecho.

Anexo resultado 58: significación estadística e intervalos de confianza (IC95%) de los valores basales de Dm, comparativa de ambas piernas, de la población que únicamente ha referido dolor en el talón derecho.

Anexo resultado 59: significación estadística e intervalos de confianza (IC95%) de los valores basales de Vc, comparativa de ambas piernas, de la población que únicamente ha referido dolor en el talón derecho.

Anexo resultado 60: significación estadística del cambio de valores de Tc, Dm y Vc, en GEI de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 61: significación estadística del cambio de valores de Tc, Dm y Vc, en GED de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 62: significación estadística del cambio de valores de Tc, Dm y Vc, en GII de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 63: significación estadística del cambio de valores de Tc, Dm y Vc, en GID de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 64: significación estadística del cambio de valores de Tc, Dm y Vc, en SI de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 65: significación estadística del cambio de valores de Tc, Dm y Vc, en SD de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 66: significación estadística del cambio de valores de Dm y Vc, en el grupo 1, 2 y 3 de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 67: significación estadística de los valores basales de baropodometría estática de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 68: intervalos de confianza (IC 95%) de los valores basales de baropodometría estática de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 69: significación estadística de los valores basales de baropodometría dinámica de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 70: intervalos de confianza (IC 95%) de los valores basales de baropodometría dinámica de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 71: significación estadística e intervalos de confianza (IC 95%) de los valores de baropodometría, comparativa de ambas piernas, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, y que únicamente ha referido inicialmente dolor en el talón derecho.

Anexo resultado 72: significación estadística del cambio de valores absolutos de baropodometría estática, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 73: intervalos de confianza (IC 95%) del cambio de valores absolutos de baropodometría estática, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 74: significación estadística del cambio de valores absolutos de baropodometría dinámica, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 75: intervalos de confianza (IC 95%) del cambio de valores absolutos de baropodometría dinámica, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 76: significación estadística del cambio de valores de baropodometría, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo por grupos de edad, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 77: significación estadística de las puntuaciones medias basales de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 78: significación estadística de las puntuaciones medias post-intervención de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 79: significación estadística del cambio de las puntuaciones obtenido por dominios de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 80: significación estadística del cambio de valores de Tc, Dm y Vc de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 81: significación estadística del cambio de valores de Tc, Dm y Vc de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, según el grupo de edad y en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 82: significación estadística del cambio de valores absolutos de baropodometría estática de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 83: intervalos de confianza (IC 95%) del cambio de valores absolutos de baropodometría estática, de la población que ha finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 84: significación estadística del cambio de valores absolutos de baropodometría dinámica de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 85: intervalos de confianza (IC 95%) del cambio de valores absolutos de baropodometría dinámica, de la población que ha finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 86: significación estadística del cambio de valores de baropodometría estática de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, según el grupo de edad y en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 87: significación estadística del cambio de valores de baropodometría dinámica de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, según el grupo de edad y en función de la opción terapéutica.

Anexo resultado 88: valores individuales basales, post-intervención y porcentaje de mejoría obtenido de Dm, para GEI, GED, SI y SD, en grupo de cinesiterapia.

Anexo resultado 89: valores individuales basales, post-intervención y porcentaje de mejoría obtenido de Vc, para GEI, GED, SI y SD, en grupo de cinesiterapia.

Anexo resultado 90: valores individuales basales, post-intervención y porcentaje de mejoría obtenido de Dm, para GEI, GED, SI y SD, en grupo de cinesiterapia + plantilla.

Anexo resultado 91: valores individuales basales, post-intervención y porcentaje de mejoría obtenido de Vc, para GEI, GED, SI y SD, en grupo de cinesiterapia + plantilla.

Anexo resultado 92: valores individuales basales, post-intervención y porcentaje de mejoría obtenido de Dm, para GEI, GED, SI y SD, en grupo de cinesiterapia + talonera.

Anexo resultado 93: valores individuales basales, post-intervención y porcentaje de mejoría obtenido de Vc, para GEI, GED, SI y SD, en grupo de cinesiterapia + talonera.

LISTADO DE VÍDEOS

- Vídeo número 1: Programa de cinesiterapia específico de refuerzo muscular excéntrico para gemelos.
- Vídeo número 2: Programa de cinesiterapia específico de refuerzo muscular excéntrico para sóleo.
- Vídeo número 3: ejemplo de medición tensiomiográfica de gemelo externo derecho llevada a cabo en grupo Sever.
- Vídeo número 4: ejemplo de medición tensiomiográfica de gemelo interno derecho llevada a cabo en grupo Sever.
- Vídeo número 5: ejemplo de medición tensiomiográfica de sóleo derecho llevada a cabo en grupo Sever.

LISTADO DE DIRECCIONES DE INTERNET

- Consejo Superior de Deportes (CSD): <http://goo.gl/5UbZO>. Porcentaje de niños/as españoles que practican deporte de los 6-7 a los 14-15 años.
- Dirección General de Deportes del Gobierno de Aragón (DGA): <http://goo.gl/NhPF6r>
- Federación Aragonesa de Fútbol (FAF): <http://www.futbolaragon.com>
- Instituto Aragonés de Estadística (IAEST): <http://www.aragon.es/iaest> Padrón continuo a fecha 1 de enero de 2014 en Aragón de edades comprendidas entre 7 a 15 años.
- Instituto Nacional de Estadística (INE): <http://goo.gl/cw9n83>. Padrón continuo a fecha 1 de enero de 2014 en España de edades comprendidas entre 7 a 15 años.
- Sistema de búsqueda PubMed, desarrollado por la National Center for Biotechnology Information (NCBI): <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- Vídeo número 1: <http://goo.gl/zpZW2H>. Programa de cinesiterapia específico de refuerzo muscular excéntrico para gemelos.
- Vídeo número 2: <http://goo.gl/X9DKl6>. Programa de cinesiterapia específico de refuerzo muscular excéntrico para sóleo.
- Vídeo número 3: <http://goo.gl/q8j8qF>. Ejemplo de medición tensiomiográfica de gemelo externo derecho llevada a cabo en grupo Sever.
- Vídeo número 4: <http://goo.gl/zxzIUb>. Ejemplo de medición tensiomiográfica de gemelo interno derecho llevada a cabo en grupo Sever.
- Vídeo número 5: <http://goo.gl/XjjOEG>. Ejemplo de medición tensiomiográfica de sóleo derecho llevada a cabo en grupo Sever.

LISTADO DE GRÁFICOS, FOTOS, TABLAS Y VÍDEOS PRINCIPALES UTILIZADOS EN LA DEFENSA

MARCO TEÓRICO

Foto 1: localización de la enfermedad de Sever.

Foto 16: ejemplo de protocolo de medición tensiomiográfica de gemelo externo izquierdo.

Gráfico 2: curva tipo ejemplo de distribución de parámetros tensiomiográficos.

Vídeo número 1: Programa de cinesiterapia específico de refuerzo muscular excéntrico para gemelos.

Vídeo número 3: Ejemplo de medición tensiomiográfica de gemelo externo derecho llevada a cabo en grupo Sever.

Gráfico 3: esquema de parámetros baropodométricos dinámicos (ejemplo en pierna derecha).

METODOLOGÍA

Tabla 5: cronograma del desarrollo individual de la fase 3.

Gráfico 4: desarrollo del ensayo clínico individual, según opción terapéutica.

RESULTADOS

Fase 1

Gráfico 5: puntuaciones medias totales y significación estadística según versión niño/s y versión padre/tutor en grupo control y en grupo Sever.

Gráfico 6: correlación de las puntuaciones medias totales según versión niño/a y padre/tutor en grupo control y en grupo Sever.

Fase 2

Gráfico 34: valores medios totales y significación estadística de Dm, en función del grupo de edad.

Gráfico 35: valores medios totales y significación estadística de Vc, en función del grupo edad.

Fase 3

Gráfico 38: población del estudio de la fase 3.

Gráfico 39: puntuaciones medias totales basales y significación estadística de los participantes que han iniciado el estudio, en función de la opción terapéutica (versión niño/a y versión padre/tutor).

Gráfico 42: media y significación estadística del cambio de las puntuaciones totales de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica (en la versión niño/a y versión padre/tutor).

Gráfico 43: correlación del cambio de las puntuaciones medias totales post-intervención obtenidas entre la versión niño/a y la versión padre/tutor, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 50: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en GEI de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 54: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en GED de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 58: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en GII de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 69: evolución de Dm en GED de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 76: evolución de Vc en GII de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 82: ejemplo de historial individual de tensiomiografía bilateral en GII.

Gráfico 85: ejemplo de historial individual de tensiomiografía bilateral en SD.

Gráfico 152: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) del cambio de valores de baropodometría estática obtenidos de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 153: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) del cambio de valores de baropodometría dinámica obtenidos de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica, de t1i y t1d.

Gráfico 154: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) del cambio de valores de baropodometría dinámica obtenidos de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica, de t2r1, t2rd, t3ri y t3rd

Fase exploratoria

Gráfico 138: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Dm GED).

Gráfico 155: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control, basal y post-intervención del grupo Sever, en GEI y GED.

Gráfico 156: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control, basal y post-intervención del grupo Sever, en GII y GID.

Gráfico 157: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control, basal y post-intervención del grupo Sever, en SI y SD.

1. JUSTIFICACIÓN

El equipo que conforma esta investigación tiene una vinculación directa con el ámbito de la salud en el deporte (medicina, fisioterapia y podología). Creemos firmemente en los valores que el deporte aporta a la condición humana para la formación integral de individuo, siendo decisiva la edad escolar para la creación de un estilo de vida saludable y activo. Vivimos con pasión la asistencia clínica a deportistas tanto de élite como de categorías base.

Por ello, a fin de intentar mejorar la gestión de una patología relacionada con el ámbito del deporte e intentar poder extrapolar, si resultase positiva la metodología aplicada, a otras patologías vinculadas con el mundo deportivo, se pensó en la enfermedad de Sever. El equipo se resistía a la resignación que supone que hoy en día una enfermedad de este tipo relacionada con el crecimiento, sobre el sistema músculo-esquelético, pudiera conllevar a que un niño/a no practicase deporte.

El porqué de la elección de esta enfermedad viene determinado por las características propias de la misma: la población que sufre dicha patología es homogénea, afecta a niños/as sobre todo deportistas de entre 7 y 15 años, con claros criterios de inclusión y exclusión. Igualmente nos resultaba muy interesante su elevada incidencia, para asegurarnos un alto grado de reclutamiento de la población a estudio. Tal y como se describe en la literatura científica, es la causa más frecuente de dolor en el talón en los niños/as de estas edades.

El Instituto Nacional de Estadística (INE) publica en su web (<http://goo.gl/cw9n83>) el padrón continuo a fecha 1 de enero de 2014, en el que cifra la población en España de edades comprendidas entre 7 a 15 años en un total de 4.155.559 niños/as. El Instituto Aragonés de Estadística (<http://www.aragon.es/iaest>) cifra el padrón continuo de esta población en Aragón en la misma fecha en 108.654 niños/as. El Consejo Superior de Deportes (CSD) publica en su página web (<http://goo.gl/5UbZO>) que en torno al 64 % de los niños/as españoles de 6-7 años practican deporte, y este porcentaje se va modificando hasta el 58% en los de 14-15 años. Según los datos ofrecidos en la web de la Dirección General de Deportes del Gobierno de Aragón (<http://goo.gl/NhPF6r>) y la Federación Aragonesa de Fútbol (FAF) - <http://www.futbolaragon.com/pnfg/>, sólo en Aragón hay

unos 46.000 niños/a deportistas que corresponden a la población diana susceptible de padecer la enfermedad de Sever.

La literatura científica describe la incidencia de la enfermedad de Sever de un 2 a un 16 por ciento. Así, podemos considerar que en una temporada deportiva sólo en Aragón, al menos cerca de 1000 niños/as van a padecer esta enfermedad, con un mayor o menor grado de afectación, aunque algunos de ellos seguramente no llegarán a ser diagnosticados.

A pesar de haber sido una enfermedad descrita en el año 1907, hay un gran vacío de información científica, y no se ha conseguido un consenso sobre el abordaje de la misma. Igualmente, si bien es sustentada por varias teorías etiopatológicas, éstas no se han demostrado, con el consiguiente desconocimiento hacia un programa de tratamiento y/o prevención específico. El equipo que conformamos esta investigación consideramos fundamental el papel de la prevención en las lesiones relacionadas con la práctica deportiva.

Como bien describe la bibliografía científica, la propia historia natural hace que esta enfermedad desaparezca por sí sola, dada su condición benigna; pero esta afectación puede prolongarse en el tiempo con períodos de agudización, algunos de ellos de un año de evolución, hasta alcanzar el niño/a los 15 años aproximadamente. Cuando a un niño/a le duele el talón y no puede por ello correr o saltar, no sabe ni él ni sus padres/tutores que puede estar ocurriendo, y esta incertidumbre puede crear desasosiego, hasta que en una visita médica se les explica qué es, en qué consiste, cómo evoluciona, qué tratamiento tiene y el pronóstico de la enfermedad.

¿Podemos imaginar cómo se encuentra un niño/a (física y sobre todo psicológicamente) que no puede practicar su deporte favorito con sus amigos/as en ese estado de incertidumbre? No sabe ni cuándo va a volver a jugar ni cuántas veces le va a suceder esto, hasta que cumpla los 15 años, aproximadamente. La interferencia en sus actividades escolares, extraescolares y el claro componente psicológico negativo que este alejamiento de las mismas supone, ha sido un gran impulso para decidimos por investigar más en profundidad esta enfermedad en concreto, dado lo sensible de esta población tan joven.

¿Por qué no intentar que ese niño/a siga disfrutando del deporte mientras lucha contra esta enfermedad? ¿Por qué no luchar contra el curso natural de la enfermedad hasta acortar la

sintomatología todo lo posible? ¿Por qué no intentar establecer un plan de trabajo preventivo para intentar evitar esos períodos de agudización, o por lo menos mitigar la sintomatología durante los mismos? ¿Por qué no intentar adelantarnos a la aparición de la enfermedad con un trabajo de base preventivo generalizado? Y según los resultados obtenidos.... ¿por qué no intentar aplicar una metodología concreta a otras patologías deportivas con fisiopatologías similares, como por ejemplo un niño/a con Osgood-Schatter? Por ello, la enfermedad de Sever ha sido y es nuestro objetivo, pero sólo a corto plazo.

Debido a la teoría etiopatológica del exceso de tensión muscular, se pensó en la utilización de la tensiomiografía y en un abordaje terapéutico tan sencillo como un tipo de programa de cinesiterapia basado en trabajo muscular excéntrico, no aplicado hasta ahora, o bien este programa con ayudas ortésicas (taloneras o plantillas). Uno de los tratamientos más comunes hasta la fecha era el uso de plantillas, recurso que algunas familias hoy en día no se pueden permitir, dada la situación económica por la que atraviesa el país. Además nos preguntamos: ¿estaría justificado el gasto que conlleva el uso de una plantilla en un niño/a que tal vez sólo presente un episodio puntual de dolor en el talón?

Consideramos por todo ello que esta enfermedad permitía abrir líneas de investigación tanto para la prevención como para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de lesiones en niños/as deportistas. En base a esto nuestra intención es, a través de un tratamiento multidisciplinar, poder ir estableciendo poco a poco consejos y charlas divulgativas, para poder en el futuro llegar a desarrollar guías de asistencia clínica y guías preventivas para un abordaje más homogéneo que el del modelo actual.

Con la implementación de dichas guías tal vez se podría llegar a intentar conseguir, sobre todo en los casos en los que el cuadro sintomático fuese más agudo, una serie de ventajas en relación al control de presión asistencia y del gasto económico, tanto para el Sistema Nacional de Salud y entidades privadas, como federaciones y/o asociaciones deportivas (a través de la asistencia médica mediante sus seguros sanitarios privados).

Apoyando la idea de que la prevención es el mejor tratamiento, consideramos que el poder llegar a establecer estas guías de carácter preventivas es incluso más importante que las de asistencia clínica. De este modo tal vez se pueda poco a poco llegar a crear una mayor cultura general de lo importante que es el trabajo muscular coordinado en edades

tempranas, para un desarrollo más equilibrado de las cualidades físicas básicas, adecuadas por supuesto a las características intrínsecas del individuo y en función del deporte. Este hecho tal vez podría conllevar el poder prevenir lesiones en edad adolescente, o incluso en edad adulta.

El movimiento social que se produjo durante la investigación fue realmente destacado, haciéndose eco incluso fuera de nuestra comunidad autónoma. Se produjo un gran movimiento entre federaciones deportivas, colegios con sus diferentes secciones deportivas, clubes deportivos, Asociación Aragonesa de Pediatría, etc. Hoy podemos decir, tras más de tres años de investigación, que ha merecido la pena el esfuerzo. Aún queda mucho por seguir investigado para intentar llegar a vencer a esta enfermedad, pero parece que estamos un poco más cerca. Con todo el conocimiento adquirido, se abrirán nuevas líneas de investigación para abordar la propia enfermedad y también para gestionar otras enfermedades, tanto en edades más tempranas, como en la edad adulta. El deporte ha ganado una pequeña batalla, y se ha dado cuenta de que había otras que ni siquiera sabía que existían; por todo ello, estamos muy orgullosos.

2. INTRODUCCIÓN

La enfermedad de Sever es una patología de la infancia y adolescencia. Aunque no es un problema grave es muy frecuente, considerándose la causa más importante de dolor en el talón entre los niños/as de 7 a 15 años¹. La importancia todavía es mayor cuando se trata de niños/as que practican determinados deportes, ya que este problema les puede incapacitar para la realización de su actividad deportiva o incluso interferir en la vida cotidiana.

La literatura científica¹⁻¹⁰ nos describe la sintomatología, posibles factores de riesgo fisiopatológicos, propone teorías etiopatológicas y nos indica muchos de los posibles procedimientos terapéuticos a aplicar con el fin de resolver o acelerar el proceso de curación de dicha enfermedad. No obstante, tal como se indica en las últimas revisiones bibliográficas referentes a dicha enfermedad¹¹⁻¹², no hay estudios que expliquen los métodos usados para la medición de las posibles variables biomecánicas comunes implicadas en la enfermedad. No se ha cuantificado de manera fehaciente ni el efecto de éstas ni el grado o evolución del dolor del individuo.

Entre estas teorías etiopatológicas expuestas se encuentra la que la correlaciona con un aumento de la tensión en el tríceps sural^{1-3,6,7}. Por ello se ha querido implementar en el presente estudio el uso de la tensiomiografía como posible método diagnóstico o de control de la evolución clínica del paciente. Hasta la fecha, la tensiomiografía se ha aplicado sobre todo en edades adultas (ver apartado 4.4), por lo que se ha utilizado como herramienta de mejoría clínica el cuestionario de pie y tobillo de Oxford, tanto en su versión niño/a como en su versión padre/tutor, constituyendo la variable principal.

Otra de las teorías sugiere la existencia de una anomalía biomecánica en relación a la pisada como causa de la enfermedad^{1-3,6,7}. En este estudio se ha incluido igualmente una investigación clínico-biomecánica mediante baropodometría para averiguar si existe un patrón común alterado. Se ha analizado tanto las presiones plantares en estático como en dinámico, a fin de investigar más en profundidad sobre si existen “determinados y teóricos” factores de riesgo predisponentes o causantes de la enfermedad.

Además, teniendo en cuenta estas dos teorías anteriores, se ha desarrollado un plan de acción terapéutico en base a ellas: un tratamiento común a todas las opciones mediante un programa de cinesiterapia específico de refuerzo muscular excéntrico de tríceps sural (no

aplicado para esta enfermedad hasta la fecha), o dicho programa combinado con material ortésico (plantilla o talonera).

Se ha considerado que un análisis en profundidad de estas dos teorías podría un posible abordaje clínico diferente al actual. Así pues, se ha estudiado:

- Teoría etiopatológica del exceso de tensión del tríceps sural: mediante tensiomiografía.
- Estudio de las posibles modificaciones de las propiedades contráctiles entre grupo control y grupo Sever, como posible herramienta diagnóstica.
- Estudio de la evolución clínica de las propiedades contráctiles y posible aplicación como herramienta de monitorización del curso de la enfermedad.
- Estudio de los posibles cambios de propiedades contráctiles obtenidos entre grupos de tratamiento, a fin de control de eficacia de abordaje terapéutico.
- Correlacionar el cuestionario de pie y tobillo de Oxford y la tensiomiografía.
- Teoría etiopatológica que indica una alteración biomecánica con un posible patrón común, mediante baropodometría:
- Estudio de la existencia de un patrón biomecánico común en la población del grupo Sever, como posible herramienta de apoyo diagnóstico.
- Correlacionar el cuestionario de pie y tobillo de Oxford con la baropodometría.

La línea de investigación se ha iniciado en formato de tesina, una vez se ha obtenido el informe de dictamen favorable de dicho proyecto de investigación biomédica, a fecha 12 de mayo 2012, correspondiente al acta nº CP10/2012, con la denominación PI 12/0031, por parte del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (ver anexo documento 1).

3. REVISIÓN CONCEPTUAL

3.1. *Enfermedad de Sever*

3.1.1. Definición

La enfermedad de Sever fue inicialmente descrita por Haglund¹³ en 1907, si bien fue Sever J.W. en ese mismo año quien recibió más crédito al describir esta condición, adoptando por ello su nombre. Consiste en una inflamación de la apófisis posterior del calcáneo, una condrodistrofia de crecimiento de este núcleo posterior de osificación. La aparición de dicho núcleo está descrita aproximadamente a los 7 años de edad y se consolida en el género femenino sobre los 13 años y en el masculino sobre los 15 años. La localización se indica en la siguiente foto 1.

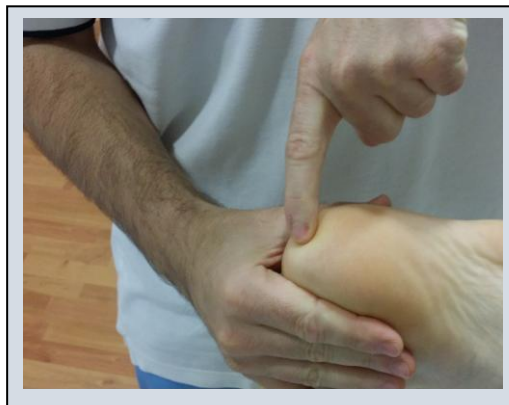


Foto 1: localización de la enfermedad de Sever.

3.1.2. Sintomatología

La sintomatología comienza normalmente de forma insidiosa y se da principalmente entre los 7 y los 15 años entre niños y 5 y 13 años entre niñas. La literatura sugiere que el perfil principal es niño/a de 10 a 12 años, normalmente niño; la incidencia por sexos indica precisamente que los niños constituyen dos tercios de los pacientes totales, probablemente debido a las preferencias de las diferentes actividades físicas comparadas con las niñas de la misma edad¹⁴. La actividad física que parece producir los más altos niveles de dolor incluyen frecuentemente la carrera y/o el salto, y el deporte que tiende a ser dominante para sufrir la enfermedad es el fútbol^{3,5}. Los deportes de invierno apenas suponen una pequeña representación del total^{3,15}.

Los estudios realizados hasta la fecha señalan como los momentos potencialmente de mayor riesgo de padecer esta enfermedad el principio de una temporada deportiva y/o en

medio de un pico de crecimiento^{2-5,16} y acaban cursando con dolor en uno o en ambos talones.

La sintomatología incluye un amplio espectro de dolor que varía desde un repetido y ligero dolor hasta un dolor realmente fuerte. Entre los síntomas más destacados destaca a veces la cojera causada por el dolor al finalizar la actividad física¹⁻⁵, las molestias mencionadas en el talón y en ocasiones incluso tumefacción. A veces se produce una limitación de la dorsiflexión de tobillo y/o una deformidad biomecánica, que empeora con el incremento de la actividad física¹⁻¹⁰.

3.1.3. Consolidación del punto doloroso: núcleo de osificación en calcáneo

Para la comprensión etiológica y la sintomatología de esta enfermedad es muy importante el conocimiento de la edad de consolidación del talón, así como para su correcto diagnóstico. Si dicha sintomatología se produce a una edad poco habitual a la conocida para la enfermedad de Sever, habrá que pensar en otros diagnósticos diferenciales^{3,9,17}.

La literatura científica suele coincidir en el establecimiento de las edades de aparición, osificación y consolidación del núcleo secundario del calcáneo, existiendo mínimas diferencias que varían en torno a un año como tope superior o inferior a la hora de determinar estas edades óseas^{8,9,17-22}.

El núcleo principal o central de osificación del calcáneo es de origen intrauterino, es decir, ya está presente en el momento del nacimiento, y su formación se da entre el 3^{er} y el 5^o mes de embarazo⁶; sin embargo, el núcleo secundario del calcáneo, apófisis calcánea o epífisis, se desarrolla como un centro independiente de osificación del primero, incluso pudiendo llegar a ser múltiple. Su aparición, desarrollo y consolidación se da en período extrauterino (ver tabla 1).

Concepto	Niñas	Niños
Aparición de la apófisis	4-6 años	7-8 años
Inicio del desarrollo de la apófisis (núcleo secundario)	8-9 años	9 años
Fusión con el núcleo primario	12 años	15 años

Tabla 1: cronología de edades aproximadas de aparición, desarrollo y fusión del núcleo secundario de osificación del calcáneo, en función del género.

Hendrix C.L.¹⁷, basándose en estudios previos realizados por Micheli L.J.³⁻⁴, Volpon J.B.²¹ y Noffsinger M.²³ y Liberson A.²⁴, son los únicos autores que difieren en la edad de aparición del cuadro que se ha detallado, situándola un par de años más tardía que el resto, indicando que aparece a los 7-9 años y que se consolida a los 15-17 años.

Es de destacar que las confirmaciones de las edades de osificación están basadas en estudios radiológicos, en las cuales sólo se valora estructuras de naturaleza ósea, aquellos tejidos con presencia histológica de calcio. Por ello, datar estas edades no implica que la apófisis calcánea no exista físicamente antes, sino que es a partir de estas edades cuando el tejido cartilaginoso se convierte en óseo, por tanto visible radiológicamente (ver foto 2).

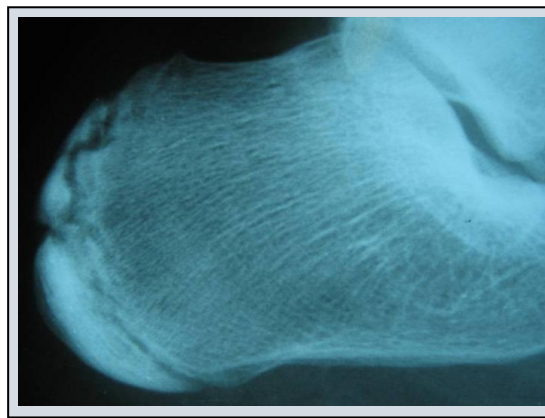


Foto 2: ejemplo de estudio radiológico de la enfermedad de Sever.

3.1.4. Fisiopatología

3.1.4.1. Teorías fisiopatológicas

Varias son las teorías fisiopatológicas propuestas para justificar la presencia de dolor posterior en el talón asociadas con la apofisitis calcánea en niños/as, las cuales han estado siempre limitadas por los datos clínicos obtenidos para soportarlas. Se categorizan en:

1. Crecimiento y tirantez del complejo gastrocnemios-sóleo:

La presentación de la apofisitis calcánea se cree que es debido a un rápido período de crecimiento, que causa un incremento en la tensión del complejo Aquiles-tendón tríceps sural que amplifica la tracción sobre la apófisis^{1,3,4}. Este incremento de la tracción se cree que es iniciado en la carrera y/o el salto, y que causa fracturas por avulsión a escala minúscula, seguida de inflamación^{3,8,25-30}. Como se ha comentado anteriormente, aunque no hay una gran evidencia de la existencia de un proceso inflamatorio, la presencia de

dolor a la palpación o a la tracción, y los evidenciados cambios histoquímicos en el área apofisaria sugieren una inflamación en esta área si existe una sobrecarga en dicha área².

Liberson A.²⁴ examinó histológicamente la apofisitis calcánea y sus hallazgos indicaban que el poderoso estrés en el proceso de remodelación sugería un argumento de estrés de tracción, donde el dolor se pensaba que era por excesos de ciertos rangos de remodelación. La literatura científica moderna tiende a describir la enfermedad en términos de sobreuso mecánico con microtraumatismos repetidos en la apofisitis calcánea y en su núcleo de crecimiento. Otros autores se apoyan en los microtraumatismos por sobretensión insercional como justificación: relacionan la lesión a la excesiva tensión de Aquiles y el complejo del tríceps sural, causando estrés a modo de cizalla que compromete la apofisitis^{2,17}.

Se ha estudiado mediante tensiomiografía esta teoría, valorando si existe un exceso de tensión del tríceps sural, y si ésta sería causa o consecuencia de la enfermedad: que un aumento de tensión del complejo del tríceps sural sobre el núcleo de crecimiento apofisario y el síndrome del sobreuso por microtraumatismos repetidos cause o sea consecuencia de un incremento en la tracción de la apófisis.

2. Alteraciones biomecánicas:

Se ha sugerido previamente que un niño/a con un tipo de pie cavo o plano es más susceptible de sufrir la enfermedad debido a que el impacto de la pisada sobre talón es más duro e incrementa la tensión del área afectada^{5,9,25}.

Otros autores como Sever J.W.¹ y Lewin P.⁶ indicaron que podía haber una ligera pronación y que debería ser estudiado, pero no indicaron las mediciones llevadas a cabo para establecer esta pronación¹¹.

Hauser E.D.W.⁷ continuó esta tendencia de las alteraciones biomecánicas teorizando que los pies plano-valgos incrementaban la tensión en la fascia y tendón de Aquiles y que debía ser considerada como la más probable causa de la aparición de Sever. Este autor no basó su teoría en ningún estudio sistemático de las mediciones de tensión o de los hallazgos que él correlacionaba.

La primera medición de las más comunes medidas podológicas de desalineaciones de pie la lleva a cabo McKenzie D.C.². Este autor señala, retrospectivamente, que el 95% de los sujetos con enfermedad de Sever tienen un desequilibrio biomecánico de ante-retropié, a pesar de que no menciona el método, fiabilidad o validación de las medidas. Describe esta posición como un producto de acción de latigazo del tendón de Aquiles, incrementando el

estrés en la apófisis. Sin embargo, esta teoría como decimos no tiene suficiente evidencia para soportarla.

En la presente Tesis se ha investigado parámetros biomecánicos baropodométricos sobre una posible presencia de algún patrón común en niños/as con la enfermedad de Sever.

Al igual que con respecto a la teoría anterior, se ha intentado investigar un patrón biomecánico que fuera causa o consecuencia de la enfermedad.

3. Proceso infeccioso:

Otros autores indican que la existencia de un proceso infeccioso ha causado directamente la apofisitis^{6,7}, aunque otros han listado la infección como un diagnóstico diferencial^{3,9,29,31}.

4. Episodio o episodios traumáticos:

Un simple traumatismo o una exposición repetitiva se han indicado de forma anecdótica por ser la causa del dolor en el talón en la apofisitis calcánea^{16,26,32}. Al igual que en lo referente a la segunda teoría etiopatológica, hay una evidencia limitada que soporte esta hipótesis. Aun así, otros sugieren la teoría “traumática” como la más consistente: la fuerza de impacto repetitivo en el golpe de talón como una alternativa o explicación complementaria^{2,15,18}.

5. Obesidad:

En niños/as obesos/as, se ha descrito como un factor influyente en la apofisitis calcánea^{1,33,34}.

3.1.4.2. Factores predisponentes

Varios son los factores a los que se le ha atribuido la aparición de la enfermedad, algunos relacionados directamente con las teorías anteriormente propuestas, si bien ninguno de ellos ha sido evaluado de forma prospectiva. Además, ninguno de los estudios de estos factores se ha sido realizado de forma sistemática, fiable o válida.

La bibliografía científica nos relata como posibles factores de riesgo:

- Trastornos de la estática del pie.
- Técnica de ejecución de gesto deportivo deficiente.
- Dureza del terreno donde se desarrolla la actividad física.
- Calzado no adecuado.
- La edad en sí misma.

- Tiempo excesivo de actividad física o mal distribuido.
- Estado de hidratación deficiente por parte del paciente.
- Mediciones del tipo de pie propuestas por Root^{35,36}: índice de postura del pie, dorsiflexión de la tibioperoneoastragalina.
- Índice de masa corporal.
- Naturaleza del deporte o actividad física practicada.

Scharfbilling R.F.¹² sugiere en su estudio prospectivo que no existe un soporte científico que evidencie que el peso corporal o los niveles de actividad sean factores de riesgo. Destaca que alguno de los factores anteriormente mencionados, como la mala alineación biomecánica entre ante-retropié sí indicarían un factor con alto índice de riesgo, que reforzaría, si el squeeze test (test por compresión, desarrollado en el apartado 4.1.5) fuese positivo, el diagnóstico de la enfermedad, pero no lo demuestra.

Algunos de estos factores que mencionamos son piezas clave de nuestro estudio, ya que en el caso de que se pudiera demostrarse su implicación directa, servirán para justificar algunas de las teorías patomecánicas que intentan explicar la enfermedad de Sever.

3.1.5. Diagnóstico

Muchos autores han indicado el diagnóstico de forma clínica^{3,37-39}, si bien no existe un estudio que lo valide o sugiera como una técnica diagnóstica definitiva. La principal herramienta diagnóstica es el test de compresión (squeeze test), que consiste en la compresión con los dedos de los bordes medial y lateral del calcáneo en el área del núcleo de crecimiento que provoca dolor (ver foto 3), mientras éste sigue activo y en ausencia de un factor causante mayor como un trauma extremo⁴⁰.



Foto 3: test de presión (squeeze test).

No siempre es posible detectar un cambio de temperatura debido a que el tejido tendinoso está muy poco vascularizado. Con todo ello, y a pesar de ser un foco selectivo de dolor “a punta de dedo”, deberá practicarse una exploración completa del aparato locomotor, ofreciendo el resto de exploración de estructuras adyacentes un resultado negativo. Así, se puede de este modo aislar la zona a estudio como única región sintomatológica, para considerarse adecuado la inclusión del niño/a en la población que padece Sever.

Por todo ello, la conclusión principal que nos aportan todos los estudios en relación al diagnóstico es que se realiza de forma clínica¹¹.

3.1.5.1. Modalidades por imagen como herramientas de diagnóstico

En una radiografía se puede llegar a apreciar un aumento de la densidad y fragmentación de la epífisis posterior del calcáneo^{1,13,41-44}. Este rasgo no ha resultado concluyente como una herramienta diagnóstica entre radiólogos, traumatólogos y pediatras; incluso esta imagen a veces son compatibles con la normalidad, por lo que el diagnóstico como indicamos anteriormente es clínico.

La literatura científica nos hace una mención a la utilización de la gammagrafía para el diagnóstico¹⁵, aunque no se hace referencia a la sensibilidad ni a la especificidad. Lokiec F.⁴⁵ utilizó la tomografía computarizada para un diagnóstico que denominó “osteocondritis del calcáneo”, término que por definición y lo anteriormente expuesto, hemos sugerido como no apropiado.

Por último, Odgen J.A.¹⁸ utilizó incluso la resonancia magnética en un estudio en el que no mencionaron los criterios diagnósticos y en el que incluso fracasó el tratamiento convencional pautado.

3.1.5.2. Diagnóstico diferencial

Aunque hay muchas circunstancias que pueden llegar a provocar un dolor en el talón del niño/a, si bien podrán tener en común como síntoma el dolor, otros síntomas o signos pueden estar presentes, y ser diferentes a los de la enfermedad de Sever. Estos patrones sintomáticos deberían ser reglados antes de diagnosticar la enfermedad¹¹.

Diferentes causas podrían provocar dolor en el talón, tales como:

- Bursitis aquilea^{1,3, 5,6,10,16,46}.

- Tenosinovitis^{1,3,5,6,10,16}.
- Esguince de tobillo o peritendinitis¹⁶.
- Bursitis o exostosis retrocalcánea^{3,5,10,16,46}.
- Fascitis plantar^{1,3,5,6,10,16}.

Estas causas deberían dar negativo en el squeeze test sobre el área apofisaria, y corroborar así un diagnóstico diferente al de la enfermedad de Sever.

Así mismo, procesos infecciosos o causas más achacables a la medicina interna deberían afectar también a otras partes del cuerpo, tales como dolor generalizado o simétrico, elevada temperatura o malestar.

Igualmente, no puede confundirse fácilmente con una tendinopatía aquilea insercional que, teóricamente, no se produce en esta edad, por lo que el diagnóstico diferencial insistimos que es clínico. Aun así, en caso de que el diagnóstico fuese una tendinitis aquilea, el squeeze test debería ser negativo.

Por todo ello, aunque hay muchos posibles diagnósticos que pueden llevar a confusión, no hay uno tan específico como que sea positivo el squeeze test sin otro amplio espectro de síntomas asociados.

3.1.6. Tratamientos propuestos

Los tratamientos descritos hasta la fecha, una vez realizada el diagnóstico de forma adecuada, son muy variados, con muchas publicaciones apoyándose en las recomendaciones de las conclusiones de estudios previos. Como indica un su revisión bibliográfica Scharfbilling R.W.¹¹, muchos autores han aconsejado disminuir, modificar o eliminar las actividades que lo provocan durante un tiempo; ésta es una recomendación similar al tratamiento de los pacientes que sufre Osgood-Schlatter. Ésta es una opción de tratamiento que el equipo de investigación ha descartado desde el principio, puesto que siempre se ha pretendido el evitar una interferencia en la vida diaria del niño, a fin de mejorar su calidad de vida.

Otros autores han propuesto un tratamiento similar al que reciben los adultos con dolor en una patología del tendón de Aquiles, lo que incluye: estiramientos del tríceps sural,

ejercicios de fortalecimiento de musculatura extensora de tobillo (de forma concéntrica o isométrica) o férulas nocturnas¹¹.

La importancia en corregir una alteración biomecánica, ha sido sugerida con especial interés por algunos autores, proponiendo férulas de todo tipo por la dominancia hacia la pronación^{5,47}.

Otra opción terapéutica descrita, tal vez la más extendida, ha sido la de la utilización de plantillas de diferentes modelos o el uso de taloneras para reducir el estrés de cizalla o impacto directo en la apofisis¹¹.

Igualmente algunos autores se han apoyado en pautar estiramientos de la fascia plantar¹¹, o en una terapia combinada que ha incluido ultrasonoterapia, crioterapia o incluso infiltraciones de esteroides¹¹. Otros autores han propuesto el uso de AINES^{3,14,19,48}; incluso la cirugía de resección de la apófisis también está descrita⁴⁹.

En la literatura científica hasta la fecha sólo hemos encontrado el estudio de James. A. M.⁵⁰ en forma de ensayo clínico que ha comparado dos opciones de tratamiento aplicadas de forma aleatoria para abordar la enfermedad de Sever (órtesis prefabricadas versus taloneras). Dicho estudio concluye con que no puede decirse categóricamente que tratamiento ha sido más eficaz.

En las últimas fechas la tendencia ha sido el pautar un tratamiento no invasivo y con participación más activa por parte del paciente¹¹. Dicha tendencia ha sido la que se ha desarrollado en esta investigación.

Así, se ha desarrollado durante dos meses aproximadamente una fase de ensayo clínico a fin de analizar la eficacia entre varias opciones terapéuticas. Se ha introducido por primera vez un abordaje terapéutico basado en un programa de cinesiterapia de refuerzo muscular excéntrico. Así, se ha aplicado dicho programa de forma aislada, o bien asociándolo combinándolo con un apoyo ortopédico: taloneras de silicona o plantillas individualizadas.

3.2. Complejo del tríceps sural

El tríceps sural pertenece al grupo de los denominados músculos antigravitarios (posturales). Se encuentra en el compartimento posterior superficial de la pierna, compuesto por los músculos gemelos, sóleo y plantar, que confluyen en el tendón más largo y potente del cuerpo humano^{51,52}: el tendón de Aquiles⁵³. El músculo plantar, se encuentra presente en más del 90% de la población⁵⁴⁻⁵⁷, y puede encontrarse dentro de este grupo para la formación de dicho tendón.

La arquitectura mio-tendino-fascial de este complejo determina sus propiedades funcionales. Influye directamente la longitud de sus fibras musculares, el ángulo de penación, la longitud aponeurótica y del tendón y la función de los vientres musculares. Por ello, el tratamiento de la retracción del tríceps sural asociado a la teoría etiopatológica del exceso de tensión muscular, debería considerar su morfología en conjunto.

3.2.1. Microanatomía funcional: haces musculares, penación

Como consideración general, existen dos disposiciones morfológicas en un músculo: una más eficiente, con fascículos insertándose en el eje aponeurótico y con tensión descrita como constante. Otra, con las fibras musculares insertadas de forma lateral en la aponeurosis, siguiendo patrones de mono o bipenación, con la idea de aumentar la potencia en relación con el momento del movimiento (según la sección).

Así, la constitución muscular responde a una disposición basada en los modelos fundamentales con fascículos paralelos, fascículos convergentes y fascículos de disposición tridimensional⁵⁸⁻⁶⁰.

La representación admitida del tríceps sural tanto desde un punto de vista mecánico como fisiológico es el modelo mio-aponeurótico de Hill A.V.⁶¹ de tres componentes. Dicho modelo indica que el músculo en contracción es representado por:

- Componente contráctil (puentes de actina y miosina): con tejido conjuntivo elástico en serie y en paralelo.
- Componente elástico en serie: rígido y difícilmente distendible (puente de actina – miosina + tendón de Aquiles)
- Componente elástico en paralelo (tejido conectivo del músculo).

Del mismo modo, experimentos llevamos a cabo por el mismo autor⁶¹ indican que las diferencias en la viscosidad muscular se ven influenciadas por duración del ejercicio del músculo en cuestión. El músculo se comporta como un sistema viscoso y elástico, con un gran aumento de viscosidad durante la contracción.

Por todo ello, se ha considerado que la tensiomiografía podía dar respuesta a algunos de estos interrogantes que surgen del binomio viscoelasticidad-ejercicio físico. Así, se han obtenido valores de referencia en niños/as sanos, no sólo para compararlos con los enfermos, sino que podrán ser útiles en futuras líneas de investigación que asocien una mejora de la viscoelasticidad muscular con unos valores tensiomiográficos más eficaces sobre un ejercicio a estudio. Uno de estos claros ejemplos podría ser protocolizar sistemas de calentamiento basados en estiramientos para mejorar la eficiencia muscular pre-activación. Con todo ello, consideramos que en futuros estudios se apoyara la tensiomiografía con la elastomiografía.

Del mismo modo, no hay una gran evidencia científica sobre la relación entre la viscosidad muscular y el trabajo excéntrico (que se ha desarrollado como principal opción terapéutica en el presente estudio). Apoyándose en las bases teóricas de este tipo de refuerzo muscular, la mejoría empírica obtenida sí se ha demostrado sobre tendinopatías aquíleas en adultos; por ello y por la teoría etiopatológica del exceso de tensión del complejo del tríceps sural, se ha aplicado en la lucha contra la enfermedad de Sever.

3.2.1.1. Eficacia muscular y ángulo de penación

La inserción de fascículos musculares en la aponeurosis es fundamental en la organización y función muscular. Estos fascículos se insertan de forma directa u oblicua, conformando el denominado ángulo de penación. Este ángulo tiene un efecto directo sobre la velocidad de acortamiento muscular.

Esta doble disposición ya fue descrita por Borelli J.A.⁶² y Stenonis N.⁶³, que justificaron los principios mecánicos del conocimiento actual, según el modelo presentado por Borelli J.A.⁶², en 1685.

Aplicando estas bases teóricas sobre un músculo biarticular como es el tríceps sural, al sufrir un acortamiento de los fascículos musculares, se producen cambios en el ángulo de penación. La fuerza que trasmite el músculo al tendón se relaciona con este ángulo, así

cuanto más obtuso sea, menor potencia genera; por otro lado, un músculo con un ángulo más agudo, aumentará su potencia.

Igualmente destacar en estas bases teóricas que la fuerza muscular es proporcional a la superficie de sección fisiológica muscular (de 5 a 10 Kg/cm²), que incluye la totalidad de fascículos, pero no depende de la longitud^{64,65}. Por ello las propiedades contráctiles dependerán de los fascículos musculares.

3.2.2. Grupos musculares que lo conforman

Como se ha descrito anteriormente, el complejo del tríceps sural está conformado por los músculos gemelos, sóleo, y en ocasiones el plantar. A continuación se describe la anatomía descriptiva y funcional de todos ellos:

3.2.2.1. Músculo gastrocnemio o gemelos

Compuesto por dos cabezas en su origen (medial y lateral), su inserción proximal se encuentra en la región posterosuperior del cóndilo femoral medial y lateral, según se hable de gemelo interno o externo, respectivamente.

- Cabeza medial del músculo gastrocnemio – gemelo interno:

Tiene un origen en una zona de morfología triangular en la cara poplítea de la epífisis distal del fémur. Es una inserción más alta en el fémur que la cabeza lateral. Desde su inserción proximal tiene un tendón que mide por término medio 5,3 cm.^{51,52}

- Cabeza lateral del músculo gastrocnemio – gemelo externo:

Tiene su origen a través de un tendón en una fosa posterior del epicóndilo lateral y próxima a la inserción del poplíteo, y en la línea supracondílea lateral. Es casi simétrico al gemelo interno, pero de menor volumen y longitud.

El gemelo interno es mayor tanto en volumen como en longitud. El gemelo externo tiene un volumen de unos 111 ml por término medio, y el interno de unos 72 ml de media; en relación a longitud, el gemelo externo tiene una longitud media de 41,8 cm, y el interno de unos 41,3 cm.^{51,52}

El gemelo interno se desliza a través de una bolsa serosa que habitualmente comunica con la articulación. Esta bursa es responsable de la formación del quiste de Baker en algunas de

las patologías de rodilla descritas. Otra bolsa serosa no constante se ha descrito asociada al gemelo externo.

3.2.2.2. Músculo plantar

El origen de este músculo se sitúa justo encima del cóndilo lateral femoral, en la línea supracondílea lateral, con una íntima relación con el gemelo externo. El vientre muscular oscila de 5 a 12 cms en dirección de lateral a medial por la parte posterior de la rodilla. Su vientre muscular da paso a un tendón casi filiforme, con una amplitud de aproximadamente 1,5 a 5 mm. Este músculo puede lesionarse de forma independiente (1,4%) o bien asociado al gemelo interno o sóleo^{51,52,55-57}.

3.2.2.3. Músculo sóleo

Se trata de un músculo voluminoso y ancho, profundo en relación a los gemelos, y superficial en relación a los del compartimento posterior profundo (flexor largo de dedos y flexor del 1er dedo y tibial posterior). Se trata de un músculo bipeniforme en los tres planos del espacio^{51,52}.

Tiene un origen peroneal (cara posterior de cabeza y cuarto superior de diáfisis) y tibial (labio inferior de la línea del sóleo y cresta ósea tibial del tercio proximal de la cara posterior).

Su inserción distal está definida por un arco fibroso llamado arco tendinoso de sóleo. Destaca igualmente la presencia de la denominada aponeurosis intramuscular del sóleo, nutrida por fibras anteriores y posteriores.

3.2.3. Función y mecanismo de acción del complejo del tríceps sural

La inserción calcánea común de gemelos y sóleo provoca por ello la misma acción sobre el pie. Tras la contracción muscular se produce una flexión plantar junto con una aducción y rotación media del pie⁵¹. A pesar de que la acción es conjunta, la potencia de acción es realmente muy diferente.

Silver R.L.⁶⁶ indica que el sóleo es el principal flexor plantar del pie, aportando el 29,9% de la fuerza, mientras que el gemelo interno aporta el 13,7% y el gemelo externo sólo un 5,5%, todo ello en la población adulta.

Al cruzar este complejo igualmente la articulación de la rodilla, se provoca una flexión de la misma, siendo en la extensión de esta articulación donde el momento flexor del músculo es mayor. En la deambulación, el complejo provoca la propulsión del cuerpo. Igualmente, el músculo sóleo actúa como una bomba vascular.

- Gemelos: la disposición de los fascículos en un ángulo de penación en rotación aumenta la fuerza desarrollada. En extensión, el ángulo es obtuso, con disminución de la fuerza muscular. Un aumento en el ángulo de penación, con un incremento en el número de fascículos, supondría un aumento del volumen muscular y un aumento de la potencia. La disposición de los fascículos en penación proporciona un aumento en el sistema aquíleo-plantar.
- Sóleo: desde su origen tibial hasta su inserción calcánea, el sóleo presenta tres aponeurosis cuya función es limitar el rango de dorsiflexión suropédica. El tensado de estas aponeurosis almacena una importante cantidad de energía que se devuelve de forma explosiva durante la fase de propulsión. Por ello, como hemos dicho anteriormente el complejo del tríceps sural es básicamente postural antigravitatorio.

En relación a las cadenas musculares del sistema miofascial, destaca la acción del recto femoral, que empuja sobre el calcáneo, reforzando así la acción de los gemelos. La importancia de la aponeurosis del tríceps sural dentro de una globalidad de cadenas musculares enlazadas puede llegar a cuestionar algunos de los tratamientos propuestos cuando se diagnostica su acortamiento.

3.2.4. Síndrome de gemelos cortos

La literatura científica no desarrolla hasta el año 2003 estudios a avanzados realizados en individuos no espásticos sobre este síndrome. Sólo destacan hasta esa fecha los llevados a cabo por autores como Kowalski N.⁶⁷, Kowalski C.⁶⁸, Di Giovanni C.W.⁶⁹ y Barouk L.S.⁷⁰. Estos autores ya habían estudiado las relaciones entre el acortamiento de los gemelos y sus consecuencias, sobre todo a nivel de pie. Desde entonces, muchos otros autores⁷¹⁻⁷⁵ han estudiado más en profundidad el denominado “síndrome de los gemelos cortos”.

En lo referente a la prevalencia en la población se puede decir que es una entidad frecuente y afecta del 10 al 15% de la población adulta no espástica, estando las mujeres especialmente afectadas. Normalmente es una afectación bilateral, a excepción de la

población masculina, donde suele ser unilateral. Dentro del síndrome de los gemelos cortos destacan patologías como dolor lumbar, esguinces de tobillo, fascitis plantares, metatarsalgias, etc.

La máxima tensión generada por los gemelos durante la marcha supone el 18% del total del paso, y los mismos permanecen en tensión durante aproximadamente el 28% de la fase de apoyo. Esta información, si bien se refiere a la población adulta, puede resultar interesante para la vinculación de un patrón común de alteración biomecánica relacionado con la enfermedad de Sever.

3.2.4.1. Diagnóstico

El diagnóstico del acortamiento de gemelos depende únicamente y como elemento esencial de un examen clínico, mediante el signo de Silfverskiöld⁷⁶. Esta maniobra indica un resulta positivo cuando:

- La flexión dorsal pasiva de tobillo es negativa o igual a 0° con la rodilla en extensión, haciendo una presión moderada debajo del antepié (ver foto 4).
- Está flexión dorsal limitada de tobillo se normaliza con la rodilla de flexión, con un mínimo de 13° de diferencia (ver foto 5).

Esta diferencia de flexión dorsal pasiva de tobillo es común y obligatoria para poder establecer este diagnóstico.

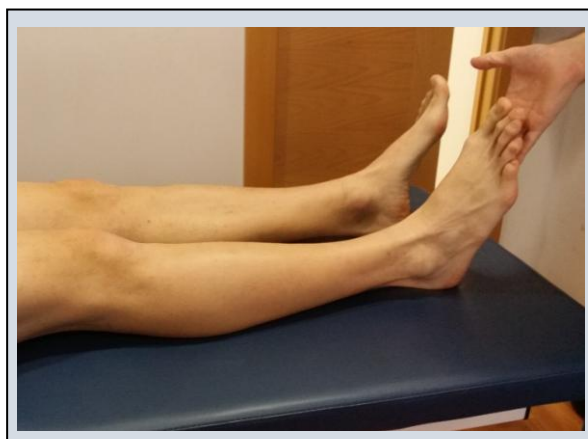


Foto 4: test de Silfverskiöld: acortamiento por pie equino con rodilla en extensión.



Foto 5: test de Silfverskiöld: desaparece el acortamiento de gemelos con la rodilla en flexión.

3.2.4.2. Metodología del test diagnóstico

En términos generales, el punto de aplicación se sitúa debajo de la cabeza del segundo metatarsiano del paciente, pero en la práctica clínica dicha aplicación llega a comprender todo el antepié.

Es importante durante la exploración la corrección de una posible desviación del retropié (principalmente una desviación en valgo), sobre todo en la maniobra con la rodilla en extensión (ver fotos 6, 7 y 8).



Foto 6:

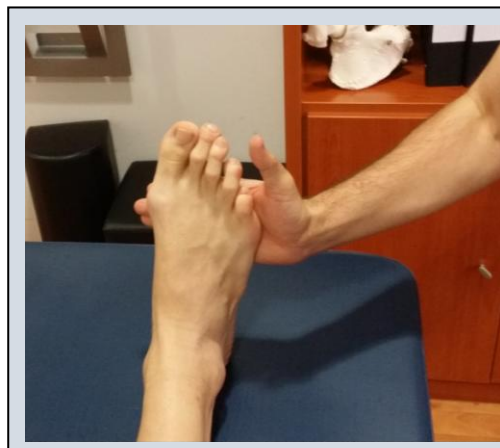


Foto 7:



Foto 8:

Foto 6: maniobra de corrección para evitar el examen en valgo.

Foto 7: posición de exploración neutra.

Foto 8: posición simétrica con corrección de valgo, según determinados autores.

Dentro de estas correcciones, también destaca la maniobra a fin de evitar una contracción activa por parte del paciente de los flexores dorsales del pie, sobre todo el tibial anterior, que podría falsear la exploración. Esta maniobra se produce sobre todo con la rodilla en flexión. Hay dos formas de realizar esta maniobra de corrección:

- Haciendo el examen en decúbito prono (ver foto 9a y 9b).
- Colocándonos detrás del miembro que exploramos, con una mano efectuando la flexión de la rodilla (ver foto 10), y sosteniéndola.

Se pretende en cualquier caso medir la flexión dorsal de tobillo, pero únicamente de forma pasiva.



Foto 9 a:

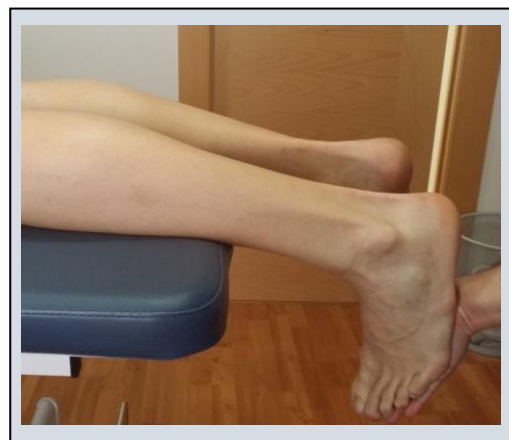


Foto 9 b:



Foto 10:

Foto 9 a y 9 b: examen en decúbito prono para reducir la acción de dorsiflexores del antepié.

Foto 10: otra maniobra para evitar la acción de dorsiflexores del antepié (más eficaz).

La fuerza aplicada debe ser importante, del orden de algunos kilos, si bien la acción de restricción de acortamiento de gemelos se manifiesta sobre todo al principio de la resistencia cuando se inicia el estiramiento del músculo.

Para la exploración de adultos, autores como Di Giovanni C.W.⁶⁹ proponen aplican una fuerza de 10N*m, correspondiente a unos 2 kilogramos, usando el electogoniómetro (equinómetro).

Esta presión de exploración definiría a un gemelo corto cuando la flexión dorsal del tobillo es igual o inferior a 10° con la rodilla en extensión, y con un diferencial de 11,3° con esta maniobra sobre una flexión de rodilla. Se considera que un margen de error de una simple medida clínica es alrededor de 5 grados^{73,77,78}, y puede ser suficiente para apreciar un acortamiento de gemelos.

A modo de resumen el promedio de flexión dorsal en la población adulta en sujetos con gemelos cortos es de:

- Rodilla en extensión: -13° de flexión dorsal.
- Rodilla en flexión: +5° de flexión dorsal.

Así la diferencia de la rodilla en flexión y la rodilla en extensión será de 18° de promedio, con un mínimo de 13°.

3.2.4.3. Medición dorsiflexión de tobillo

Para poder cuantificar la flexión dorsal del tobillo, lo más utilizado y económico sería el goniómetro. Las referencias anatómicas descritas para esta medición son de una parte el eje que nos proporciona el maléolo externo, y por otro lado el eje del 5º metatarsiano, que resulta también fácilmente palpable (ver foto 11). Se trata de recoger los valores angulares en grados, y tratar de bloquear las articulaciones del pie que pudieran enmascarar la verdadera dorsiflexión de tobillo.



Foto 11: referencias anatómicas descritas para medición de dorsiflexión de tobillo.

3.2.4.4. Afectación uni o bilateral del síndrome de gemelos cortos

La literatura científica hasta ahora no ha podido evidenciar de manera fehaciente el grado de afectación uni o bilateral de este síndrome. Destacan los estudios de Baudet B.⁷⁹ en población deportista de 14 a 56 años, en los que cita estos datos en un 15%, o el de Di Giovanni C.W.⁷⁴ que lo cifra en un 29%.

Sin embargo, otros autores como Baudet B.⁷⁹ presentan conclusiones con diferentes resultados, basados en la biomecánica funcional de deportes asimétricos, y con ello el consecuente uso diferente de gemelos según el hemicuerpo (diferencia entre el pie de impulso y el pie de apoyo). Igualmente, este autor concluye que los estiramientos realizados de forma regular no protegen a los sujetos de sufrir una patología relacionada con el sistema aquíleo-plantar, aunque la mayoría de estos sujetos deportistas presenten gemelos cortos.

Baudet B. propone estudios más finos mediante una biopsia muscular, que permitiría definir la contribución del estiramiento en la regeneración tisular, la contribución de las células satélites y la reorganización del tejido conectivo.

3.2.4.5. Tratamiento

Los conceptos histomorfométricos son fundamentales para un tratamiento funcional integral de esta unidad músculo-tendinosa. Son muchos los tratamientos propuestos por la literatura científica hasta la fecha, sin una gran evidencia que la soporte. La terapia física, médica o la quirúrgica (donde uno de los principales riesgos puede ser la lesión del nervio sural, que supone de un 0 a un 22% de las complicaciones postcirugía) están indicadas. Dado el interés sobre la teoría etiopatológica del exceso de tensión del tríceps que se aborda en esta investigación, hemos desarrollado sobre todo la línea referente a los estiramientos.

La literatura indica que estos estiramientos permitirán un aumento de su flexibilidad y por tanto, es razonable incluirlos en el tratamiento de las retracciones. El problema con esta estrategia terapéutica basada en las elongaciones es que persiste una amplia brecha entre los efectos supuestos y los demostrados, tal y como señala Ziltener J.L.⁸⁰.

3.2.4.5.1. Efectos supuestos

Las posturas de estiramientos pasivos realizadas de manera regular, son descritas como una de las técnicas que pueden garantizar una ganancia en esa retracción o al menos mantener la capacidad funcional del complejo del tríceps sural. La literatura indica que éstas deben llevarse a cabo en una posición cómoda y eficaz por parte del paciente. En las fotos 12 y 13 se indica un ejemplo de estiramiento de gemelos y sóleo, respectivamente.



Foto 12:



Foto 13:

Foto 12: estiramiento específico de gemelos.

Foto 13: estiramiento específico de sóleo.

Para realizar un estiramiento aún más específico de gemelo externo o interno, se realiza una rotación de cadera interna o externa, respectivamente (ver fotos 14 y 15).



Foto 14:



Foto 15:

Foto 14: estiramiento específico de gemelo externo derecho.

Foto 15: estiramiento específico de gemelo interno derecho.

Referente al tiempo que debe mantenerse estas posturas de elongación, en general se describe que debe iniciarse la cuenta desde el momento en que se “nota dolor”. Llama poderosamente la atención que las recomendaciones entre autores contemporáneos varíen tanto: desde 10 a 30 segundos de duración.

Los estiramientos activos y pasivos se asemejan a las técnicas de posturas pasivas. Los supuestos beneficios del estiramiento en el tratamiento de estas retracciones, en especial el tríceps sural, siguen sin resolverse. Autores como Becsh S. y Portero P. han llevado a cabo revisiones bibliográficas al respecto y no se ha llegado a obtener conclusiones definitivas.

Otros autores como Rodineau J. recomiendan ejercicios tales como:

- Estiramientos pasivos mediante posturas pasivas.
- Estiramientos auto-pasivos.

3.2.4.5.2. Hechos

En el siguiente apartado se describe los hechos científicamente constatados que provoca un estiramiento pasivo, tanto inmediatos como a largo plazo.

➤ Efectos inmediatos:

Uno de los efectos más estudiados y es el un aumento inmediato del rango articular tras un estiramiento; dicho beneficio puede prolongarse durante una hora tras finalizar dicho estiramiento.

Ziltener J.L.⁸⁰ indica que los estiramientos realizados después del ejercicio no tienen incidencia sobre el riesgo de prevenir lesiones musculares, al igual que las conclusiones expuestas por Baudet B.⁷⁹.

Igualmente, se indica que incluso los estiramientos realizados antes del ejercicio pueden favorecer lesiones por microtraumatismos en estas fibras musculares sometidas a estiramiento.

Se ha descrito que la utilización de estiramientos sistemáticos durante la rehabilitación, trascurridas 48 h. de sufrir un desgarro muscular grado II, acelera la recuperación de rangos articulares⁸¹.

➤ Efectos a largo plazo:

La repetición de programas de estiramiento ayuda a mantener esa amplitud mejorada puntualmente tras un estiramiento, por la ``tolerancia al estiramiento''. Esta mejora permite al tendón absorber mayores cantidades de energía, especialmente en deportes pliométricos.

El protocolo de estiramiento a aplicar no está definido. Ziltener J.L.⁸⁰ propone las técnicas de facilitación neuromuscular propioceptivas diseñadas inicialmente para pacientes neurológicos: “estiramiento --- contracción estática --- estiramiento”. Dicho autor concluye que este estiramiento pasivo es superior al estiramiento balístico.

3.3. Sistema aquileo-calcáneo-plantar

Se trata de una estructura descrita por primera vez en 1954 por Arandes R.⁸². Dicho sistema está conformado por la porción posteroinferior del calcáneo y su sistema trabecular, la aponeurosis plantar y los músculo intrínseco de la planta del pie. Otros autores añaden la musculatura del tríceps sural, modificando su nombre a sistema gastro-sóleo-aquileo-calcáneo-plantar. Este sistema constituye una unidad dinámica y funcional necesaria para el salto y / o la carrera, gestos directamente relacionados con la enfermedad a estudio.

El calcáneo está situado en la parte más postero-plantar del pie; articula en la parte más superior con el talus en la articulación sub-talar y distalmente con el cuboides, siendo parte de la articulación medio-tarsiana⁸³. El tendón de Aquiles se inserta en la exposición más posterior-plantar del calcáneo, a través de la continuidad ofrecida por las fibras de Sharpey hacia el calcáneo.

La existencia de la continuidad de estas fibras del tendón de Aquiles hacia la aponeurosis plantar ha sido demostrada. No obstante, esta continuidad está descrita en el feto, disminuyendo con la edad del individuo, hasta la edad adulta, donde se presenta como periostio. Por ello, estos hallazgos histoquímicos relacionadas con la edad adulta ponen en entredicho la integridad de este sistema.

El eslabón más distal de esta cadena, la fascia plantar, nace del tubérculo medial de la cara plantar del calcáneo. Cerca de la inserción del tendón de Aquiles en el calcáneo, un centro de crecimiento secundario, o epífisis, se origina en las niñas a los 5 años y en los niños sobre los 7 u 8 años, aproximadamente. Como se ha descrito en el apartado 4.1.3., éste se consolida en las niñas sobre los 13 años y en los niños sobre los 15 años^{4,13,19,21,24,33,84}, aproximadamente.

Próximo a la epífisis está la apófisis, donde realmente se inserta el tendón de Aquiles. La apófisis tiene su propio y más lento núcleo de osificación en relación al anterior, separado del plato fisario^{18,84,85}. El núcleo de crecimiento calcáneo y la apófisis están situado en un área sujeta a un alto estrés de la fascia plantar y tendón de Aquiles²⁴ y, tal y como se ha indicado anteriormente, puede verse afectado por el incremento de tensión en el calcáneo.

Por tratarse de la estructura que se inserta en la apófisis cuya irritación conlleva la enfermedad de Sever y sobre la que más puede interferir en un diagnóstico diferencial, se ha dedicado especial interés en desarrollar su anatomía y biomecánica, con un especial apartado en lo referente a la biomecánica de dicha estructura en los niños/as.

3.3.1. Paleopatología del sistema

Son muchos los estudios antropológicos que sitúan la actual marcha humana con su antepasado: una marcha con las rodillas en flexión era habitual en especies que nos han precedido y seguramente en nuestros antepasados. Las rodillas en posición de flexión obligan biomecánicamente a una flexión dorsal del pie, y esta manera de caminar supone una sollicitación importante del sóleo.

En el momento en la evolución de la marcha humana en que la rodilla pasa a una posición de extensión completa, disminuye con ello la tensión del sóleo y aumenta la tensión en gemelos. Tal vez por ello se puede explicar por qué hoy en día existe una mayor afectación hacia gemelos acortados que hacia un sóleo acortado. Como hemos desarrollado en el anterior apartado 4.2.4.1., la maniobra utilizada para valorar este acortamiento de gemelos y / o sóleo es la de Silverskiöld.

Así, la mayoría de los tendones de Aquiles cortos de la edad adulta, no deberían tener un carácter idiopático, sino tal vez la evolución de la marcha hasta nuestros días puede ofrecer determinadas respuestas.

3.3.2. Estructuras contráctiles que lo conforman

3.3.2.1. Tendón de Aquiles

3.3.2.1.1 Recuerdo anatómico y biomecánico

El tendón de Aquiles resulta de la unión de las inserciones de gemelos y sóleo, en cuya inserción ósea se les une el tendón del músculo débil plantar delgado; como variante se describen las fibras musculares del sóleo o un sóleo accesorio que llega hasta el calcáneo. Tras la unión de la lámina tendinosa de los gemelos al sóleo, se forma dicho tendón. Su contribución es variada según individuos: se ha descrito en la edad adulta que en un 52% de la población el sóleo contribuye 2/3 del tendón, en un 35% los sóleos y gemelos

contribuyen en un 50% por igual, y en el restante 13% de la población los gemelos aportan 2/3 del cuerpo total del tendón.

Se trata del tendón más largo y fuerte del cuerpo humano, de unos 15 cm de longitud de media, pudiendo alcanzar 2,5 cm de diámetro.

Alcanza su entesis sobre la mitad inferior de la cara posterior del calcáneo, del que está separado en su parte superior por una bolsa serosa que unida a una zona grasa delimita un triángulo en las técnicas de imagen, el triángulo de Kager⁸⁶.

Su superficie de inserción en calcáneo se compone de tres elementos^{51,87,88}:

- Parte superior lisa, separada del tendón de Aquiles por la bolsa serosa preaquílea.
- Una zona rugosa media que sirve de inserción al tendón de Aquiles y al músculo delgado plantar.
- Una porción inferior superficiales del tendón de Aquiles. Estas fibras se prolongan hasta la aponeurosis plantar media. Este sistema aquíleo-calcáneo-plantar garantiza la continuidad anatómica entre tendón de Aquiles y la aponeurosis plantar, conformando una cadena cinética que empieza en los gemelos y finaliza en la fascia plantar^{87,88}.

Un tendón de Aquiles puede llegar a soportar una distracción de unos 400 Kilógramos. Las fibras colágenas del tendón se enroscan en espiral, disponiéndose las fibras posteriores por debajo y hacia fuera y las anteriores por debajo y hacia dentro.

El tendón es rodeado una vaina, la cual surge de un desdoblamiento de la aponeurosis de la pierna. Existe un espacio virtual que contiene un líquido de composición parecida al sinovial articular entre las dos capas del paratendón: la interna o visceral que se adhiere al tendón y la parietal o externa que recubre la pared fibrosa de la vaina de la aponeurosis. Este paratendón las separa del peritendón. Esto explica que no exista tenosinovitis, sino peritendinitis por irritación de la capa peritendinosa profunda de la aponeurosis que se ha desdoblado. La aponeurosis superficial se aísla de la piel por dos o tres bolsas serosas de Bovis.

El esfuerzo a modo de latigazo repetido que exige la carrera y / o el salto, incrementando por una pronación excesiva es muy importante (el tríceps produce la extensión, la aducción

y la rotación interna de pie). Ésta característica intrínseca de su propia estructura y la biomecánica que conlleva sugiere una de las teorías de desarrollo de la enfermedad de Sever, la cual se ha valorado en el presente estudio.

El mero hecho de la flexión dorsal del tobillo ya provoca un roce del tendón con el borde superoposterior de la tuberosidad del calcáneo, cuestión que se soluciona debido a la presencia de una pequeña bolsa de deslizamiento. La vejez del mismo conllevará a la pérdida de la ondulación de las fibras colágenas.

3.3.2.1.2. Vascularización

Su particular vascularización puede estar implicada como factor etiopatogénico determinadas tendinopatías; estudios realizados por autores como Carret J.P.⁸⁹ y Kouvalchouk J.F.⁹⁰ han afirmado que el tercio medio de ese tendón está menos irrigado e innervado que el resto. Por otro lado, un estudio más reciente llevado a cabo por Cervates R.H.⁹¹ que se ha resumido a continuación indica lo contrario.

Las dos arterias tibial posterior y fibular, presentan una anastomosis transversal constante y muy evidente en el tercio distal de la pierna: rama comunicante. La arteria tibial posterior, en su trayecto descendente y paralelo al tendón, suministra pedículos transversales de forma segmentaria y en un número variable de 3 a 7; estos pedículos alcanzan el borde medial del tendón y se ramifican por la cara dorsal del peritendón.

La arteria fibular se sitúa en un plano más profundo y en gran parte de su trayecto descendente no tiene contacto directo con el tendón. Esta arteria suministra una serie de ramas musculares de las que salen pedículos que, después de atravesar la fascia sural, llegan al borde lateral del tendón donde se ramifican.

La rama comunicante se encuentra por delante del tendón calcáneo y cruza oblicua o transversalmente al tendón. De esta rama comunicante emerge uno o más troncos arteriales ascendentes que se sitúan en la cara anterior del peritendón y forman unos vasos longitudinales peritendinosos, de los cuales saldrán arterias perpendiculares. Hay una vascularización desigual, a cargo de las ramas de la arteria tibial posterior y de la arteria peroneal.

Existe una zona de pobre vascularización situada entre 2 y 5 cm proximal a su inserción, una zona que es débil al estrecharse a modo de cuello entre dos zonas anchas. Esto provoca la fragilidad del área, punto débil de envejecimiento degenerativo y por lo tanto foco de futuras tendinopatías. Existe en esa zona sólo una irrigación de algunas arcadas anastomóticas.

El tercio medio del tendón está sometida a mayores solicitaciones en tracción que el resto, comprometiendo por vecindad y por acción mecánica el flujo sanguíneo: las fibras tendinosas provenientes de los gemelos y del sóleo inciden en el tendón por separado. Los distintos grupos colágenos sufren una torsión de sus fibras al llegar a la inserción, las posteriores se insertan externas, y las anteriores lo hacen internamente. Se ha descrito que justo en el punto de cambio de orientación de estas fibras se producen la mayor parte de las roturas.

El tendón de Aquiles produce fuerza tensional en su inserción, bien de forma activa por medio de la contracción de gemelos y sóleo, o bien de forma pasiva por un acortamiento de la musculatura debido a un aumento de la flexión dorsal del pie que provoca un aumento de la tensión pasiva de este grupo muscular.

3.3.2.1.3. Inervación

Tienen un doble origen:

- ✓ El nervio tibial posterior que envía una ramificación supramaleolar hacia el tendón de Aquiles y los tegumentos de las caras posterior e interna de la garganta del pie.
- ✓ El nervio safeno externo que emite una ramificación aquílea también inerva los tegumentos de la región maleolar externa y de la parte externa del talón.

La presencia de husos neurotendinosos de Golgi confiere al tendón de Aquiles un papel biomecánico de propioceptividad sobre el tobillo relevante⁸⁷.

3.3.2.1.4. Histología

Su estructura de base es el fascículo de primer orden, compuestos por tres elementos:

- ✓ Fibras colágenas.
- ✓ Células tendinosas: células alargadas de naturaleza fibroblástica que separan los fascículos de colágeno.

- ✓ Fibras elásticas raras dispuestas entre las fibras de colágeno.

Varios fascículos de primer orden forman los fascículos de segundo orden, cuya unión constituye el tendón. El conjunto está rodeado por un envoltorio conjuntivo que se denomina peritendón.

El envejecimiento conllevará una rarefacción de las células y un incremento de la matriz por aumento del diámetro de las fibras de colágeno. Paralelamente, el número de fibras elásticas disminuye. En las células tendinosas del tejido envejecido, se observan partículas de glicógeno, lípidos y lisosomas⁸⁷.

Su histoanatomía explica diversas lesiones según diferentes teorías, que se alejan de las posibles teorías que explican la aparición de la enfermedad de Sever. Entre estas patologías, destacan:

- Tendinopatía del cuerpo: por estar mal vascularizada, aunque estudios posteriores indican más bien un factor biomecánico.
- Tendinopatía de unión: el cuerpo del tendón se extiende entre dos articulaciones.
- Miotendinosa: fibras tendinosas penetran en el músculo por invaginación del sarcolema.
- Tendinopatía de inserción: las fibras colágenas penetran en el periostio y se mezclan con las fibras del mismo según la descripción de las cuatro zonas de inserción de la entesitis del tendón descritas por Dolgo-Saburoff B.⁹²: tendón-fibrocartílagofibrocartílagomineralizado (esta zona de transición se denomina línea azul o de calcificación (coloración de hematoxilinaeosina)), hueso.

3.3.2.1.5. Cambios biomecánicos del tendón de Aquiles experimentados por los niños

Los resultados del estudio llevado a cabo por Waugh C.M.⁹³ demuestran que el incremento de la rigidez tendinosa relacionado con la edad es en gran parte atribuible al aumento de la carga del tendón, resultando de la tarea de transmisión del peso. También es debido al incremento de la producción de la fuerza en la flexión plantar del tobillo, así como al crecimiento del tendón. Por otra parte, sus resultados sugieren que el incremento crónico

de la carga sobre el tendón que soporta durante la niñez, ocasiona unos cambios microestructurales que incrementaban dicha tensión.

Dichos picos de estrés aumentados desde la infancia hasta llegar a la edad adulta son debido a grandes incrementos en la fuerza del área de sección transversal del tendón. Estos picos son mantenidos constantemente como un resultado del incremento paralelo en la longitud del tendón y picos de elongación del mismo. Las diferencias en las propiedades de tendón de Aquiles encontradas entre los niños/as y los adultos son probablemente por ello influidas por la producción de la fuerza y por último por las características del movimiento en sí mismo, que deberán ser explícitamente examinadas en el futuro como sugiere Waugh C.M.⁹³.

Por ello, la rigidez del tendón de Aquiles se va incrementando considerablemente durante la juventud como resultado del crecimiento del tendón y los cambios en las propiedades histoquímicas del mismo. Diversos autores indican que el índice de masa corporal y los picos en la producción de la fuerza se consideran como los factores primarios que sustentan tanto los aspectos dimensionales como de maduración de la rigidez del tendón, más que la edad en sí misma.

El pico de estrés experimentado por el tendón incrementado desde la niñez a la edad adulta, como hemos dicho anteriormente, son debido a los grandes incrementos en la fuerza muscular relativos al incremento en la sección del área transversal, mientras que los picos de tensión se mantienen como un resultado en el incremento paralelo de la longitud del tendón y de los picos de elongación.

La rigidez tendinosa se ha identificado como un factor clave influyente en la producción de la fuerza muscular y de las características de transmisión en adultos y así tienen un potencial similar en la influencia de las características de producción de la fuerza en niños/as. Debido a la importancia potencial de la rigidez tendinosa para las características de la producción de la fuerza, determinar el impacto que supone los cambios en las propiedades en los niños/as es un área muy importante para seguir estudiando en el futuro.

Con este extraordinario estudio podemos sacar como conclusiones que la edad en sí misma no es un factor influyente en la rigidez tendinosa. De este modo, podemos considerar que el factor edad predisponente a padecer la enfermedad de Sever, va perdiendo argumentos.

Este estudio sí nos acerca a la teoría de que existe un incremento en la tensión debido al incremento de la sección de área transversal que proporciona más opciones de picos de fuerza y con ello podemos extrapolar como posible factor de riesgo el incremento de tensión como factor de aparición de la enfermedad.

3.3.2.1.6. Patología aquilea versus Sever: examen clínico y tratamiento

Se ha descrito una menor incidencia de dolor en el tendón de Aquiles en los deportistas jóvenes sobre la edad adulta que practica los mismos deportes⁷⁹, pero el abordaje terapéutico es el mismo en ambas edades.

Los últimos estudios desarrollados coinciden en una propuesta terapéutica conservadora en ambas patologías. Tanto en una tendinopatía aquilea como en una afectación de Sever se ha sugerido pues reposo deportivo inicialmente, medidas antiinflamatorias y la elevación del talón para relajar el tendón de Aquiles aplicando una plantilla o talonera (blanda y elástica), para amortiguar de este modo el choque del talón con el suelo durante la marcha.

El nivel de evidencia para los distintos tipos de tratamiento hasta la fecha es realmente pobre. Hoy en día, el mecanismo por el cual los programas de estiramientos actúan no es concreto. Los últimos estudios indican que los estiramientos pasivos deben realizarse al finalizar el período más álgico, de forma progresiva y suave hasta llegar a alcanzar el máximo de la capacidad viscoelástica muscular. Con todo, la realidad empírica es que la mayoría de los pacientes mejoran con estiramientos y rehabilitación bajo supervisión.

El examen clínico deberá implicar un diagnóstico diferencial, a fin de poder conocer la fisiopatología y poder, de este modo, pautar un tratamiento individualizado.

➤ Afectación tendón de Aquiles:

La bibliografía nos propone como opciones para tratamiento de una tendinopatía aquilea las siguientes opciones:

- Reposo absoluto deportivo^{3,94,95}.
- Implementación de ayuda ortésica: aplicación de taloneras^{2,4,5}.
- Terapia física: terapia manual ortopédica mediante movilizaciones pasivas^{1,2,4}.
- Colocación de órtesis: plantillas^{2,95,96}.

- Programa de cinesiterapia: basado en un trabajo hacia estiramiento y / o fortalecimiento⁹⁴⁻⁹⁶.
- Uso de material específico: aplicar relleno para absorción del choque del talón^{46,96,97}.
- Terapia física: crioterapia y ultrasonoterapia o farmacología^{37,94,95}.
- Farmacología^{37,94,95}.
- Reposo relativo en actividades de la vida diaria: inmovilización o muletas^{5,46,98}.
- Cirugía: extirpación de la apofisitis⁴⁹.

Considerando los estudios anatonopatológicos que distinguen patologías aquíleas insercionales y no insercionales, se han descrito matices del tratamiento a base de estiramientos:

- Tendinopatías no insercional: hoy en día se considera que los programas formales de estiramiento de gemelos son el tratamiento de primera línea. Algunos estudios hablan de tasas de hasta un 90% de buenos resultados⁷⁹.
- Tendinopatía insercional: los resultados de programas de estiramientos son tan buenos, con un solo tercio de índice de éxito⁷⁹.

La progresión del programa de estiramientos más protocolizada consiste en el inicio mediante un estiramiento musculotendinoso con la rodilla flexionada, para ir estirándola progresivamente. La duración del mismo se ha descrito de 30 segundos, en descarga (rodilla flexionada y en extensión) al comienzo de la actividad. A continuación, un estiramiento en carga (por ejemplo frente a una espaldara) inclinándose hacia delante y en cuclillas.

Del mismo modo, se ha aconsejado que cuando exista una contractura de isquiotibiales asociada, se recomienda extender el tratamiento conservador para este grupo muscular. Destaca como elemento de gran avance terapéutico la incorporación de programas de refuerzo muscular excéntrico: se ha demostrado que el tejido tendinoso degenerado puede volver a recuperar parte de su estructura normal tras un programa de refuerzo muscular excéntrico. En el apartado 4.7. se desarrolla específicamente los cambios fisiológicos provocados por una contracción muscular excéntrica sobre la estructura músculo-tendinosa.

➤ Enfermedad de Sever:

Tal y como se ha descrito en el apartado 4.1.6., tanto el estudio de James A.M.⁵⁰ como la revisión bibliográfica sobre la enfermedad de Sever llevada a cabo por Scharfbilling R.W.¹¹ indican que no existe superioridad de un tratamiento sobre otro. En el presente estudio se ha intentado evaluar tres opciones de tratamiento.

3.3.2.2. Aponeurosis plantar

También denominada fascia plantar, es la capa de la planta del pie a modo de revestimiento⁹⁹, separada de la misma por una gruesa capa de tejido graso⁵¹. Dicha estructura forma pasajes para paquetes vasculo-nerviosos y actúa a modo de protección bajo las cabezas metatarsales¹⁰⁰.

Se han descrito tres bandas: medial, lateral y central.; todo ello le otorga un aspecto triangular, de base digital y de vértice calcáneo. Estas bandas tiene la función mecánica de suspensión, sostenimiento, adherencia al suelo y transmisión y propulsión en el paso.

Esta fascia recubre el flexor corto común de los dedos con la inserción de sus fascículos musculares. Su origen calcáneo se sitúa en ambas apófisis medial y lateral, terminando en las articulaciones metatarsalfalángicas del primero al quinto de los dedos, constituyendo el ligamento trasverso superficial.

3.4. Tensiomiografía

3.4.1. Definición

Se trata de un método fiable, válido y repetible, inocuo y no invasivo de valoración muscular desarrollado en la década de los 90s en la Facultad de Ingeniería Eléctrica de la Universidad de Ljubiana (Eslovenia), por el profesor Valencic. Dicho método mecanomiográfico refleja una variabilidad muy baja (menos del 5%)¹⁰¹, y ha sido evaluado para control de su fiabilidad mediante estudios biomecánicos¹⁰², neurofisiológicos e histoquímicos¹⁰³.

Con todo ello, se ha descrito la tensiomiografía como un método de medición objetiva y fiable, como se indica en la conclusión de estudios^{104,105} llevados a cabo para evaluación de

la eficacia de medición entre evaluadores. Dicho estudio indica que la fiabilidad entre evaluadores para la medición de los diferentes parámetros tensiomiográficos es buena, a excepción del tiempo de relajación, parámetro que no se ha analizado en el presente estudio.

Se ha descrito que la desviación estándar de la medida de tensiomiografía para el tiempo de contracción es de 3,1 milisegundos, y para el desplazamiento radial del vientre muscular es de 1,7 milímetros, todo ello en población adulta¹⁰⁵.

Tratándose de un método que en algunos casos permite la optimización de procesos de rehabilitación, se ha utilizado en diferentes campos para su aplicación hasta la fecha tales como: campo militar, área de veterinaria, mundo del deporte (prevención, optimización de los procesos de rehabilitación o entrenamientos, desarrollo y mejora de cualidades físicas como la velocidad, detección o evaluación de la fatiga muscular, o incluso en los procesos de selección de talentos).

Mediante tensiomiografía igualmente se puede evaluar las propiedades del tipo de fibra muscular¹⁰⁶⁻¹⁰⁸ y el tono muscular¹⁰². Hay estudios que muestran la existencia de una correlación positiva entre el porcentaje de fibras de contracción lenta (tipo I), determinadas mediante análisis histoquímicos, y el tiempo de contracción muscular¹⁰⁷.

3.4.2. Principales aspectos metodológicos de medición

Se procede a la aplicación de un estímulo eléctrico (de intensidad controlada) vía percutánea; dicho estímulo provoca una respuesta mecánica con el consiguiente cambio geométrico causando el desplazamiento por la contracción del músculo (en función del tiempo en el que se produce la misma), hacia una deformación radial de las fibras transversales del vientre, en condiciones de isometría. Dicho desplazamiento es registrado por un sensor de desplazamiento aplicado con una presión constante y preestablecida para cada protocolo^{101,102,106} (0,7-0,8 N/mm² o bien a 1.5×10^{-2} N/mm²). Este sensor se sitúa perpendicularmente sobre el vientre muscular a estudio^{101,102,106, 109-113} (ver gráfico 1).

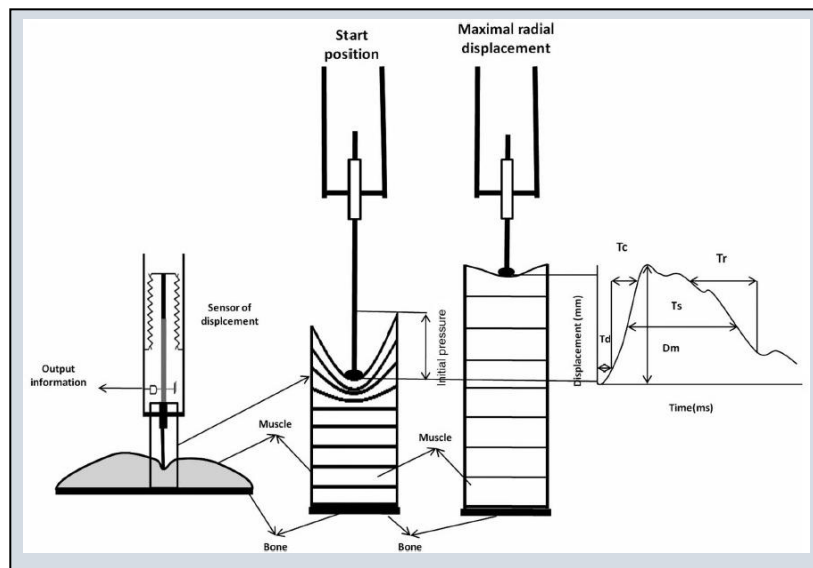


Gráfico 1: Esquema de la respuesta muscular que se obtiene mediante tensiomiografía, tras estímulo eléctrico.

En la siguiente foto 16 se muestra un ejemplo de medición tensiomiográfica llevada a cabo durante el estudio, referente a la evaluación de un gemelo externo izquierdo.

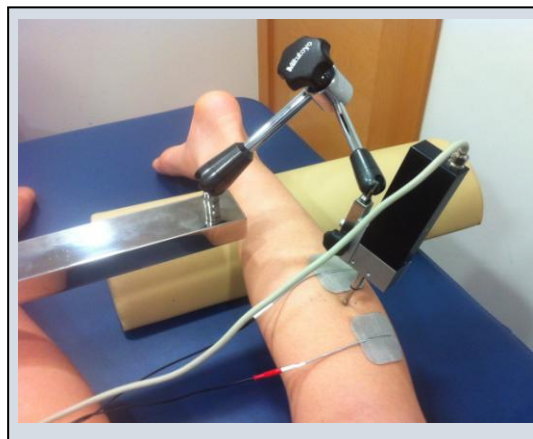


Foto 16: ejemplo de protocolo de medición tensiomiográfica de gemelo externo izquierdo.

La metodología consiste en:

- Colocación del sensor en el músculo a estudio: a una presión inicial constante y preestablecida para cada protocolo, sobre un área de 113 milímetros cuadrados¹⁰¹⁻¹⁰⁷, de forma perpendicular al vientre muscular y orientado hacia su potencial desplazamiento.
- Punto de colocación del sensor: en la posición más prominente del vientre muscular y en el punto medio de los dos electrodos.

- Los electrodos deben estar separados entre 2 y 5 centímetros, respecto al punto de medición.
- Duración del estímulo: debe estandarizarse en 1 milisegundo.
- Posición de segmentos a evaluar, angulación adecuada y musculatura a analizar relajada. Condiciones de isometría para la contracción, el desplazamiento es registrado por la varilla del sensor en función del tiempo transcurrido.
- Fijación de los segmentos: contracción isométrica.
- Contracción muscular inducida artificialmente por corriente eléctrica bipolar e intensidad constante o creciente según el protocolo (en el presente estudio se ha incrementado la intensidad desde un mínimo de 20 hasta un máximo de 70 miliamperios).
- Separación entre estímulos para recuperación: evitando así el fenómeno de activación post-tetánica, se emplean descargas incrementales hasta alcanzar el máximo del desplazamiento radial del vientre muscular. Los autores han recomendado que para evitarlo, los tiempos mínimos que deben transcurrir entre cada incremento de estímulo deben de ser superiores a los 10 segundos. En el presente estudio se han utilizado períodos de 15 segundos.

3.4.3. Parámetros tensiomiográficos

Los parámetros tensiomiográficos descritos¹⁰⁶ son:

- Desplazamiento radial máximo del vientre muscular (en adelante Dm – Displacement muscle): deformación máxima que viene dada por el desplazamiento del vientre muscular. Sirve para evaluar la rigidez muscular, que puede variar en cada sujeto en función de sus características morfofuncionales y de las cargas a las que se ha visto sometidas dichas estructuras. Medida en milímetros.
- Tiempo de respuesta o activación (en adelante Td – Time Delay): tiempo que tarda la estructura a estudio a alcanzar el 10% del desplazamiento radial máximo del vientre muscular. Medida en milisegundos (en adelante ms).
- Tiempo de contracción (en adelante Tc – Time Contraction): tiempo que transcurre desde que finaliza el tiempo de reacción (10% del desplazamiento radial máximo

del vientre muscular) hasta que alcanza el 90% de la deformación máxima. Medida en milisegundos.

- Tiempo de relajación (en adelante T_r – Time Relaxation): tiempo que transcurre desde el 90% de la deformidad máxima hasta el 50% de la misma. Este parámetro se relaciona a los niveles de fatiga; potenciales estados de fatiga aparecen cuando este parámetro indica valores más elevados, respecto a los normales para el sujeto evaluado. Medida en milisegundos.
- Tiempo de sustentación (en adelante T_s – Time Sustantion): tiempo que se mantiene la contracción, desde que la deformación alcanza el 50% de su valor máximo hasta que, durante la relajación, vuelve al 50% de la deformación máxima. Medida en milisegundos.

Dichos parámetros se observan en las denominadas “curvas tensiomiográficas; cada músculo está asociado a una de estas curvas tipo, tras provocar una estimulación eléctrica, en función de los parámetros tensiomiográficos registrados por el software (ver gráfico 2).

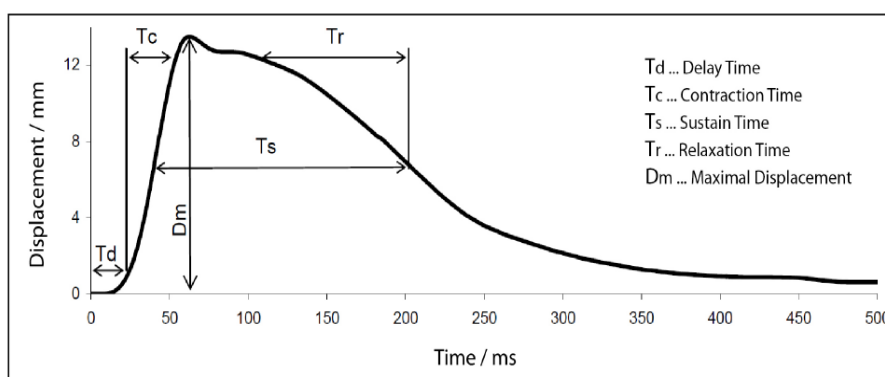


Gráfico 2: curva tipo ejemplo de distribución de parámetros tensiomiográficos.

Los dos principales parámetros que han sido evaluados son D_m y T_c , puesto que son los que mayor porcentaje de fiabilidad presentan¹⁰⁵.

Igualmente, se ha valorado:

- Velocidad de contracción: (en adelante V_c – Velocity contraction): obtenida como el cociente resultante de D_m/T_c . Medida en milisegundos/milisegundos (en adelante mm/ms).

Dichas variables se han analizado tanto en gemelo interno como gemelo externo y sóleo de ambas piernas:

- ✓ Si ha sido referente a la pierna izquierda:
 - Gemelo externo: en adelante GEI.
 - Gemelo interno: en adelante GII.
 - Sóleo izquierdo: en adelante SI.
- ✓ Si se ha hecho referencia a la pierna derecha:
 - Gemelo externo: en adelante GED.
 - Gemelo interno: en adelante GED.
 - Sóleo: en adelante SD.

En ningún caso se han convertido las unidades de medida al Sistema Internacional de unidades (basado éste a su vez en el sistema MKS: metro-kilogramo-segundo), puesto que se ha respetado que son las unidades de medida originales desarrolladas por el software del fabricante.

3.4.4. Aplicación a la investigación

El proceso de desarrollo general de un niño/a es el resultado de la suma de cambios cualitativos y cuantitativos de, entre otros sistemas, el músculo-esquelético. Dicho desarrollo soporta una gran carga genética, si bien muchos otros factores lo matizan; por ejemplo, el grado de tensión muscular puede ser condicionado por factores extrínsecos, entre los que se encuentra la practican de actividad física. Fue el neurofisiólogo Luria A.R. en 1976 quien indicó la división del cerebro en 3 bloques, entre ellos el relacionado con el estado de alerta y tono muscular.

Muchos condicionantes modifican ese tono muscular en la práctica deportiva de los niños/as: número de sesiones de entrenamientos y partidos semanales, situación clínica previa a la actividad, deporte practicado, nivel de intensidad del mismo, técnica de ejecución, etc. Las propiedades contráctiles de la musculatura solicitada se amoldan a dichas solicitudes, a pesar de la mencionada marca genética.

Para la presente investigación se han llevado a cabo mediciones tensiomiografías para evaluación de las propiedades mecánicas contráctiles de gemelos y sóleo. La posibilidad de contar con estos valores nos ha permitido estudiar si había un cambio en las propiedades contráctiles entre el grupo de sanos y el grupo de Sever; igualmente se ha utilizado para monitorización de las opciones terapéuticas aplicadas durante el ensayo clínico. Por ello, dicha técnica podría ser utilizada como herramienta de apoyo diagnóstico, de control de la evolución clínica de diferentes patologías o como control evolutivo y de valoración de eficacia de diferentes opciones terapéuticas.

Se ha planteado la hipótesis de que un análisis detallado de los valores tensiomiográficos obtenidos tanto en población sana como con la enfermedad de Sever podrían dar respuesta a teorías etiopatológicas de más de 100 años que no estaban demostradas científicamente hasta ahora. Entre estas teorías está la que correlaciona la enfermedad con un exceso de tensión muscular del tríceps sural, en estos niños/as deportistas^{1,2,4,5,8,10,11}, sugiriendo por ello un cambio en las propiedades mecánicas y contráctiles de gemelos y sóleo.

Para ello, se han obtenido los valores de referencia de la población sana mediante un estudio epidemiológico descriptivo (fase 2), y posteriormente como resultados complementarios al estudio actual, se han comparado dichos valores con los de los niños/as diagnosticados con esta patología, previos a cualquier intervención terapéutica. Igualmente se han comparado los valores pre y post-intervención.

Debido a su posición anatómica, el sóleo y sobre todo los gemelos son unos músculos fácilmente medibles¹¹⁴ en la población adulta, si bien en la población diana ha resultado en algunos casos complicado técnicamente, sobre todo la medición de sóleo en niños/as de menor edad.

3.4.5. Principales ventajas

Las principales ventajas descritas de este método de evaluación funcional muscular son:

- Simplicidad: desarrollando un rápido protocolo que no requiere esfuerzo de la persona sometida a estudio y no altera su programa: en este caso ni de la actividad física programada ni en el desarrollo del proceso de recuperación en el ensayo clínico de la fase 3.

- Método inocuo: sometido el paciente a estimulaciones eléctricas moderadas que oscilan entre los 0 y los 110 mA. En el estudio actual se ha incrementado la intensidad hasta 70 mA.
- Principio de individualidad: permite evaluar, de forma individual, aquellos aspectos superficiales musculares.
- Proporciona información única: valores sobre sobre respuesta aguda y crónica del músculo a distintas cargas de entrenamientos y mide la tensión muscular del grupo a estudio. Ello nos ha permitido valorar la teoría que correlaciona la enfermedad con el aumento en la tensión del complejo del tríceps sural.
- Selectividad: permite controlar aspectos relacionados con las características morfológicas y funcionales de las estructuras a analizar, en este caso gemelos y sóleo: las características histoquímicas del tipo de fibra dominante en el músculo^{102,106,107,112}, el estado de fatiga neural o estructural^{103,107,111,115-118}, la activación muscular^{101,102,103,107,119-122}, el tono muscular^{101,106,108,123-126}, las propiedades contráctiles del músculo^{102,106,109-112,114,121,127-132} y el balance muscular^{115,117,122}. En el presente estudio se ha valorado el grado de tensión muscular para correlacionarlo con la enfermedad, mediante los parámetros Tc, Dm y Vc.
- Objetividad y fiabilidad: una de las características más importantes y que otorga fiabilidad y reproducibilidad a nuestro estudio.
- Alta precisión: se trata de un método con una precisión muy elevada: $\leq 4 \mu\text{m}$ ^{104,107,111,112,123,133,134}.

3.5. Cuestionario de pie y tobillo de Oxford

El cuestionario de pie y tobillo de Oxford sirve para evaluar la discapacidad asociada con problemas en pie y tobillo de edades entre 5 y 16 años¹³⁵, desde el punto de vista tanto de los niños/as como de los padres/tutores, de ahí sus dos versiones. Es apropiado para niños/as con un rango de condiciones determinadas y puede proporcionar información clínicamente útil como complemento a otros métodos de evaluación¹³⁶⁻¹³⁸.

Los típicos métodos de valoración tales como rango de movimiento, escalas de ratio clínicas, radiografías y análisis de la marcha no reflejan la perspectiva global del paciente y puede que no reflejen con precisión cómo los niños/as se desenvuelven en su ambiente

natural. Un método fiable validado como este cuestionario se nos antojaba necesario para medir la gravedad de los problemas del niño/a tanto desde la perspectiva del niño/a (versión niño/a) como del padre/tutor (versión padre-tutor), considerando los componentes físico-psicológicos.

Las mediciones de resultados que reportan los pacientes en otras áreas de la ortopediatria se han mostrado como hallazgos útiles para la investigación, evaluación comparativa y auditoría clínica. Aunque éstos se han desarrollado para adultos con problemas de pie y tobillo, no se han mostrado fiables y válidos para los niños/as. Hasta la fecha, sólo dos de estos instrumentos se han validados en el campo de la pediatria:

- “Índice juvenil de discapacidad artrítica del pie”, pero ésta es la condición específica para la artritis juvenil.
- “El instrumento de la enfermedad específica del pie zambo” por necesidad de los padres/tutores.

Existen instrumentos genéricos para los niños/as y sus familias que miden la función física, como la “Escala de Actividad para niños”¹³⁹, incluyendo unos rangos de ítems que no son específicos para los miembros inferiores y que son menos apropiados para niños/as con problemas de tobillo y pie, población a estudio de la presente investigación. Así mismo, otros estudios han desarrollado instrumentos sobre escalas de medición de calidad de vida en niños/as y adolescentes¹⁴⁰, o encuestas sobre cómo se ven ellos mismos durante un período de lesión¹⁴¹. Finalmente, destaca la revisión bibliográfica llevada a cabo por Eiser C.¹⁴² en la que estudia cómo los padres pueden llegar a percibir una patología de su hijo/a.

A pesar de que se ha producido un avance en este sentido en los últimos años, en la actualidad no hay un instrumento que pueda evaluar la vida de los niños/as específicamente afectados por problemas de tobillo y pie, salvo este cuestionario de pie y tobillo de Oxford.

En la revisión bibliográfica que se ha realizado, de este cuestionario sólo se ha encontrado en su versión original en inglés, publicada en *The Bone and Joint Surgery*¹³⁵, (British Volume, Nov. 2008), con lo que se ha llevado a cabo el proceso de traducción y análisis de su aplicabilidad al español, tanto en la versión de niños/as como en la de padres/tutores.

El equipo de investigación se ha puesto en contacto (mayo del 2012) con la empresa propietaria de los derechos de utilización de este cuestionario en su versión original (Isis Outcomes), y se ha procedido según sus instrucciones a la solicitud de licencia para hacer uso del mismo sólo con fines de investigación. Una vez obtenida la licencia se ha comenzado entonces con el proceso de traducción y evaluación de su aplicabilidad.

Tanto la versión niño/a como la versión padre/tutor consisten en un sencillo cuestionario de 15 preguntas cada uno, con la única diferencia es que a los niños/as se les preguntaba en primera persona, y a los padres/tutores haciendo referencia a sus hijos/as o tutelado/a. Todas las preguntas hacen referencia a la última semana.

Con las puntuaciones obtenidas mediante estas preguntas del cuestionario se pueden obtener valores y así se puede medir el efecto de los problemas de pie y tobillo en tres ámbitos de la vida de los niños/as, de ahí los tres dominios: colegio-juego, físico y emocional. Dichas puntuaciones en cada uno de estos ámbitos se muestran, en su versión original, internamente coherentes, estables y con bajo índice de variabilidad, ya sea indicada por los niños/as o padres/tutores.

Su contenido y la validez se han demostrado en su versión original, con lo que se ha procedido al proceso de traducción y evaluación de la aplicabilidad del cuestionario al español (ver fase 1).

Existen 5 posibles opciones de respuesta por pregunta, y cada una de estas respuestas tiene una puntuación diferente (4: “nunca”; 3: “casi nunca”; 2: “a veces”; 1: “a menudo”; 0: “siempre”). Así, cuanto más baja es la puntuación, mayor índice de patología sugiere el cuestionario, en ambas versiones. El cuestionario incluye una serie de preguntas vinculadas a sus tres dominios: físico (6 primeras preguntas), colegio-juego (preguntas de la 7 a la 10 ambas incluidas), emocional (preguntas 11 a 14 ambas incluidas). Además, existe una pregunta independiente (pregunta número 15) que hace referencia a si el niño/a es capaz de vestir los zapatos que quiere. La puntuación obtenida es un valor absoluto, obtenido como sumatorio de cada una de las valoraciones de cada respuesta dadas.

El cuestionario en español se ha adjuntado en anexo documento 2, una vez obtenido el permiso por parte de la empresa propietaria de los derechos, tanto en la versión niño/a (anexo documento 2.1) como en la versión padre/tutor (anexo documento 2.2). Igualmente

el cuestionario original en inglés se ha adjuntado en el anexo documento 3, en su versión niño/a (anexo documento 3.1) y en su versión padre/tutor (anexo documento 3.2).

3.6 Biomecánica: el tríceps sural en la bipedestación especializada

Numerosos estudios demuestran que un músculo ya estirado cuando es activado, desarrolla una fuerza superior debido al almacenamiento de energía elástica. Esto supone una gran eficiencia energética, permitiendo unas transferencias sin pérdidas. Este preestiramiento corresponde a la acumulación de energía en el seno del componente elástico de la serie de Hill. Este principio de almacenaje y restitución de energía elástica fue descrito por Cavagna G.A.¹⁴³ en 1968.

Este concepto teórico es aplicable al tríceps sural. Al tratarse de un músculo biarticular, necesariamente estirado durante la ejecución de un movimiento, analizado con estudios de cálculo de fuerzas y momentos su biomecánica consiste en una flexión plantar de tobillo con la rodilla en extensión seguida de una flexión dorsal del tobillo previo a una flexión de la rodilla. Utilizando dos músculos diferentes, el primero realiza un trabajo positivo en su fase de acortamiento, y el segundo sería alargado pero sin un acortamiento posterior, disipando así la energía almacenada en forma de calor.

Este modelo de economización de energía resulta importante y puede verse afectado en los niños que padecen la enfermedad de Sever, según la teoría del exceso de tensión muscular del tríceps sural.

3.7. Podología

Se ha llevado a cabo un estudio biomecánico mediante baropodometría, considerándolo como un variable secundaria, a fin de realizar un estudio más detallado referente a la teoría etiopatológica que sugiere una alteración biomecánica en los niños/as que padecen la enfermedad de Sever. El acortamiento de los gemelos propuesto por otra de las teorías etiopatológicas limita la flexión dorsal del tobillo, cuando la rodilla está en extensión. Esta situación modifica la marcha, tanto en el plano sagital como frontal¹⁴⁴.

Además, y tal y como se ha comentado anteriormente, asociado al programa de cinesiterapia de refuerzo muscular excéntrico, se ha utilizado como abordaje terapéutico de

apoyo el uso de plantillas individualizadas o taloneras. A continuación se describen el marco teórico de todo ello.

3.7.1. Baropodometría

Se ha utilizado la baropodometría para un análisis estático y dinámico, que requiere un protocolo más riguroso y reproducible para ser validado¹⁴⁵. La huella dinámica que queda registrada representaría todos los vectores de fuerza inducidos en la marcha¹⁴⁶, por lo que no se puede concluir como un análisis del pie de forma aislada.

Esta técnica consiste en el estudio de las presiones plantares mediante una plataforma de registro electrónico. Existen tres tipos de sistemas de medición de presiones plantares: sistemas optométricos, plantillas instrumentadas y plataforma de presiones, siendo éste último el utilizado en el estudio actual (en la fase 2 y fase 3).

Se ha utilizado el software polivalente FreeStep® desarrollado por la empresa Sensor Medica®, tanto para el estudio baropodométrico estático como dinámico.

3.7.1.1. Baropodometría estática

Se ha llevado a cabo un estudio para obtención del porcentaje de apoyo de presiones plantares en estático, dividiéndose las dos pisada de ambos pies en un total de cuatro cuadrantes, según zona antepié y retropié. Así, se ha expresado el porcentaje de apoyo referente a cada cuadrante en relación al apoyo total de los dos pies (unidad expresada en porcentaje sobre el 100% del apoyo total de ambos pies).

Con todo ello, los parámetros baropodométricos estáticos descritos son:

- Presión antepié izquierdo: (en adelante PAPI).
- Presión retropié izquierdo: (en adelante PRPI).
- Presión antepié derecho: (en adelante PAPD).
- Presión retropié derecho: (en adelante PRPD).

En la siguiente foto 17 se muestra un ejemplo de imagen de una medición baropodométrica estática captada por el software FreeStep®.

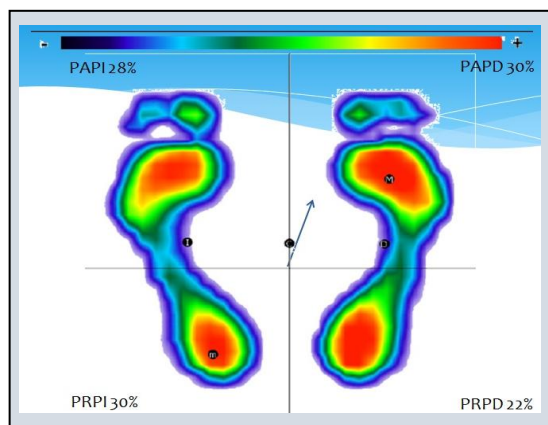


Foto 17: ejemplo de medición baropodométrica estática.

3.7.1.2. Baropodometría dinámica

Se ha dividido la secuencia que supone la fase de apoyo de la marcha por interacción del pie con el suelo en fases o rockers (sobre todo el segundo rocker). Así, se ha registrado mediante la plataforma de presiones plantares los tiempos de estos rockers, conformando los parámetros biomecánicos dinámicos (expresados todos ellos en ms), desarrollados en un paso^{147,148} que se detallan a continuación:

- Primer rocker o rocker de talón (heel strike, heel contact o foot strike): corresponde a la fase de tiempo de talonamiento, en la que sólo se produce un apoyo del talón. Comienza cuando se inicia el contacto de talón con el suelo y finaliza cuando se inicia el apoyo del antepié. En adultos supone aproximadamente el 10% del ciclo del apoyo total en un paso.
 - Rocker 1: hace referencia al tiempo de talonamiento en el pie izquierdo (en adelante t1i) y al pie derecho (en adelante t1d).
- Segundo rocker o rocker de tobillo: corresponde a la fase de tiempo de apoyo simultáneo de talón y antepié. Se inicia cuando existe el contacto de antepié y finaliza cuando ya no existe contacto de talón. Supone aproximadamente el 30% del ciclo total de un paso, en adultos.
 - Rocker 2: hace referencia al tiempo de apoyo simultáneo de talón y antepié en el pie izquierdo (en adelante t2ri) y en el pie derecho (en adelante t2rd).
- Tercer rocker o rocker de antepié: corresponde a la fase de tiempo de apoyo sólo de antepié, justo antes de la fase de vuelo hacia el siguiente paso. Así, dicha fase comienza cuando se ha despegado el talón del suelo y finaliza cuando también se despegue completamente el antepié. Supone en los adultos el 60% del ciclo total de un paso.

- Rocker 3: hace referencia al tiempo de apoyo sólo de antepié en pie izquierdo (en adelante t_{3ri}) y en pie derecho (en adelante t_{3rd}).

En el gráfico 3 se ha desarrollado un esquema de la secuencia temporal de los rockers concatenados, en referencia a los parámetros baropodométricos dinámicos a estudio, utilizando a modo de ejemplo la pierna derecha. La fase de oscilamiento no se ha estudiado.

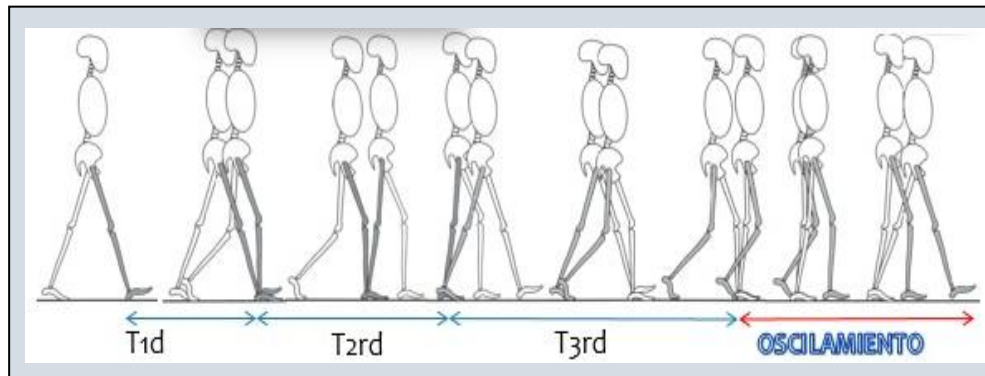


Gráfico 3: esquema de parámetros baropodométricos dinámicos (ejemplo en pierna derecha).

Así, se ha podido conocer la distribución del porcentaje de presiones según cuadrantes en estático y evaluar la duración en las tres fases durante el apoyo.

La literatura científica aporta gran cantidad y calidad de bibliografía al respecto. Pero dada la plataforma de alta precisión de la que disponía del equipo de investigación y la particularidad de los grupos de edad a estudio, se ha procedido al estudio epidemiológico descriptivo, según estos grupos de edad. Al igual que con los valores tensiomiográficos, se ha establecido un grupo control de normalidad. Posteriormente, se han comparado los valores en el grupo Sever pre y post intervención terapéutica. Por último, se han comparado los valores del grupo control con los basales del grupo Sever.

3.7.2. Soporte ortésico: plantilla individualizada

3.7.2.1. Técnicas de modelaje del pie para confección de plantilla

3.7.2.1.1. Introducción

Las técnicas de modelaje del pie para la posterior confección de un soporte plantar ha supuesto una técnica imprescindible para la individualización de los tratamientos ortopodológicos, siendo a día de hoy una práctica habitual en la clínica diaria del podólogo.

El molde a utilizar debe poseer unas condiciones a fin de garantizar la compatibilidad de la órtesis con el pie y el efecto terapéuticos deseado. Este molde tiene una acción directa sobre la planta del pie y la posición que adopta el mismo cuando se coloca sobre la órtesis¹⁴⁹, según la alineación del pie en diferentes posiciones. Así, además de reproducir de manera eficaz la morfología del pie, se busca la impresión de las correcciones necesarias para compensar la alteración biomecánica que presenta el paciente.

Todas las técnicas presentan sus ventajas e inconvenientes; por ello, la elección del método puede repercutir en diferencias en la obtención de órtesis¹⁵⁰. No existe una técnica de moldeado exclusiva, sino que se debe seleccionar la más adecuada para lograr los objetivos terapéuticos planteados inicialmente.

De modo general, la principal característica de las técnicas de descarga es que no reflejan los cambios biomecánicos que ocurren por el efecto de la carga del peso corporal en el paso, pero permiten un mejor control sobre el pie. Por otro lado, las técnicas en carga presentan mayor dificultad en el control biomecánico, pero sí reflejan este efecto del peso corporal al apoyo. En el presente estudio se ha utilizado una técnica intermedia a ambas, la denominada carga controlada.

3.7.2.1.2. Técnicas de modelaje del pie

Debe tenerse en cuenta tal que existe una influencia directa de la habilidad del profesional que realiza el molde¹⁵¹. En este estudio hemos tenido la gran fortuna de contar con un podólogo con más de 15 años de experiencia clínica en ortopediatria, y con más de 10 años de experiencia en deportistas de élite y de categorías base.

Cabe destacar igualmente que los diferentes métodos de moldeado conducen a discrepancias en su morfología¹⁵², lo que puede afectar al resultado final de la confección de la órtesis (espacio dentro del calzado, comodidad, función, etc).

Según se describe en la literatura científica, es muy importante vigilar el evitar hipercorrecciones, en especial en las técnicas en descarga hacia la neutralización, cuyos moldes ofrecen a veces un arco lateral excesivamente pronunciado que provocaría una hipercorrección a este nivel.

La técnica tradicional ha sido la obtención del molde en descarga, por tratarse de una técnica fácil de realizar. Dicha técnica permite un control absoluto sobre el pie, sin embargo, éste sufre modificaciones a la hora de recibir la carga corporal, como el desplazamiento de tejidos blandos y de estructuras flexibles que no quedan reflejadas en el molde y pueden provocar posteriores incompatibilidades de la órtesis con el pie. La teoría etiopatológica del exceso de tensión muscular nos ha llevado a descartar esta técnica.

Las técnicas en carga ofrecen una mejor versión de los cambios fisiológicos que sufre el pie en esta posición, si bien las correcciones son más difíciles de realizar. Cuando aparecieron los bloques de espuma fenólica se abrieron nuevas posibilidades, ya que suponía un sistema que simplificaba la metodología de confección; pero la carga total reproduce su forma compensada, con las características patológicas reflejadas en el molde, lo que supone que la órtesis adaptada ofrecerá poco o nulo efecto terapéutico. Por esta última idea, igualmente se ha desechado esta otra técnica para el estudio actual.

Una posterior modificación del molde positivo tampoco ofrece garantías, ya que es muy inespecífico. Añadir o eliminar yeso de una zona del molde de forma aleatoria puede provocar una adaptación inadecuada.

La aparición de nuevas metodologías ha facilitado la posibilidad de obtener moldes en carga, evitando hipercorrecciones, hacia una posición neutra de la articulación subastragalina. Permite conseguir moldes que reproducen los cambios fisiológicos del pie en carga, sin modificar su estructura y comprometer su funcionalidad.

3.7.2.1.3. Modelo de modelaje en carga controlada

Los inconvenientes citados anteriormente sobre la confección de un molde se reducen casi en su totalidad cuando se aplica una técnica en la cual el podólogo puede manipular al pie. Así, puede situarlo en la posición que considera más funcional, al mismo tiempo que se reproducen los cambios fisiológicos del peso corporal en el apoyo. Por ello, se haya elegido esta técnica para el presente estudio.

Se busca así la funcionalidad que, además de reflejar la morfología del pie en cadena cinética cerrada, nos permite reproducir la alteración estructural en la que se encuentra. Así, se pueden efectuar las correcciones adecuadas en pies flexibles y controlar la

distribución de las presiones, reequilibrando en nuestro estudio, el peso corporal desde el retropié hacia medio y antepié.

La técnica permite al niño/a realizar los gestos que el profesional le indica a la vez que controla y efectúa maniobras hacia la neutralidad del pie. Así, se obtiene de esta forma un molde del pie que refleja las alteraciones estructuradas y corrige las alteraciones que se hayan observado en la exploración clínica previa. Con todo ello, se puede aplicar un tratamiento ortopodológico con las compensaciones adecuadas individualizadas en carga y el soporte plantar actúa de manera efectiva, buscando de esta manera que el dolor interfiera lo menos posible en la vida diaria del niño, objetivo principal del presente estudio.

Con esta técnica se consigue la neutralidad en función del grado de movilidad del pie, a fin de mantener la articulación subastragalina en su posición neutra. El resultado que se busca es la denominada posición equilibrada del calcáneo en apoyo, siendo ésta la que el terapeuta considera más funcional: posición del calcáneo en apoyo entre la posición neutra y la de relajación.

El material sobre el que se han obtenidos los moldes consiste en una espuma fenólica es un polímero de baja densidad. Éste se obtiene a partir de la polimerización del estireno, es por lo tanto poliestireno. Se asocia la fragilidad y plasticidad a su vez. Al sufrir un efecto de presión, ésta cede modificando así su forma original y constituye un método de obtención de moldes cómodo y útil.

La técnica en carga controlada se ha considerado la más adecuada a las necesidades de los niños/as con las alteraciones mecánicas en los pies descritas por la correspondiente teoría etiopatológica. Los soportes plantares así confeccionados se han utilizado en combinación con el programa de cinesiterapia de refuerzo muscular excéntrico específico a fin de intentar solucionar en gran medida estas alteraciones, con una buena y rápida adaptación al tratamiento.

Las ventajas e inconvenientes de esta técnica se han detallado en la siguiente tabla 2:

VENTAJAS	INCONVENIENTES
- Control de la huella mediante sistema informatizado.	- Dificultad de control en alteraciones muy flexibles.
- Reproducción de las alteraciones estructurales del pie permitiendo la distensión de tejidos blandos.	- Alguna dificultad en niños de corta edad si no colaboran.
- Evitar las hipercorrecciones.	- Inestabilidad en personas ancianas.
- Modificación de deformidades flexibles	- Pacientes obesos.
- Simular el efecto dinámico y la presión real del cuerpo en el pie.	

Tabla 2: ventajas e inconvenientes de la técnica en carga controlada.

Así pues, el moldeado del pie en carga controlada resulta un método muy fiable, ya que el resultado final es un molde que conserva las características morfológicas del pie en carga, al mismo tiempo que mantiene el pie en su máxima neutralidad posible. Los soportes adaptados a este tipo de molde ofrecen unos efectos terapéuticos muy elevados al mismo tiempo que una gran aceptación por parte de los pacientes.

A continuación se describen maniobras de corrección que se han aplicado para la obtención de la neutralización de la articulación subastragalina en el apoyo del pie sobre el molde:

✓ Maniobra de alineación de la articulación astrágalo-escafoidea:

Todas las maniobras anteriormente descritas tienen como fin el apoyo hacia la neutralización de esta articulación. Esta maniobra en sí misma consiste en alinear la articulación, palpando la congruencia articular en su cara medial. Una vez alineados se obtiene la posición neutra estimada de la articulación subastragalina¹⁵³.

Se aplica una fuerza medial que controla la pronación de la subastragalina, siendo el primer metatarso el elemento que determina el límite de corrección que se aplica (ver foto 18). Esta maniobra como decimos se puede complementar con la de extensión del primer dedo: a nivel proximal se controla la pronación, y a nivel distal formando el arco interno y haciendo flexión plantar del primer radio, evitando la supinación del antepié (ver foto 19).

✓ Maniobra de rotación externa:

Descrita por Seibel M.O.¹⁵³ consiste en realizar una rotación externa del tercio distal de la pierna. Así se produce una supinación secundaria a nivel de la

articulación subastragalina en cadena cinética cerrada. Es importante realizar la maniobra con la mano homolateral del pie a tratar, para tener mayor área de control y ser así un gesto más ergonómico por parte del podólogo (ver foto 20).

✓ Maniobra de extensión del primer dedo:

Esta maniobra consiste en extender completamente el primer dedo, así se llega a valguizar el antepié y esto supone una supinación del retropié, neutralizándolo si éste se encuentra en valgo, y conseguimos aumentar el arco interno. Esta maniobra está especialmente indicada en niños, ya que la 1ª metatarsofalángica actúa como una bisagra, y soporta menor carga que en adultos, que resulta finalmente más incómodo en estos¹⁵⁴ (ver foto 19).

La obtención del molde se realiza con una acción simultánea la rotación externa y extensión del primer dedo, manteniendo ambas correcciones hasta conseguir de forma total la impresión de toda la planta del pie (ver foto 21). Posteriormente, y manteniendo la rotación externa, se desciende el primer dedo y el primer metatarsiano, presionando desde su cara dorsal. Esta acción no supone la anulación del arco interno obtenido, puesto que es mantenido a nivel proximal por la mano homolateral. Finalmente se mantiene la rotación externa y se extrae el pie de la espuma (ver fotos 22 y 23).

A continuación se expone el proceso de elaboración del soporte plantar hasta la obtención de la plantilla:

1. Toma de moldes: se realizan maniobras sobre el pie mientras se introduce en la espuma fenólica.
2. Modificación del negativo: se puede deprimir alguna estructura que se pretenda descender.
3. Modificación del positivo. Puede ser por ejemplo el caso de un pie valgo donde se quiera obtener una mayor acción del arco interno.
4. Confección del soporte plantar: por ejemplo sería el hecho de calentar un material termoplástico.
5. Prueba del tratamiento: se puede modificar los soportes en aquellas zonas donde la acción ortésica sea deficiente o en exceso.

3.7.2.1.3.1. Obtención del molde negativo sobre espuma fenólica

Se inicia sobre un bloque de esta espuma fenólica de poliuterano, de una densidad adecuada que ha permitido la actuación tanto en pies irreductibles como flexibles, y que ha tenido como principal objetivo facilitar las maniobras de neutralización gracias a la resistencia que ofrece este material. La elección de la densidad de la espuma dependerá del peso del paciente (a mayor peso, mayor densidad) y de la flexibilidad de la deformidad del pie, y así se permite controlar la cantidad de presión que ejercemos sobre la primera cabeza metatarsal.

Una vez aplicadas todas las maniobras correspondientes de forma individualizada, la obtención del molde se inicia tras el contacto del pie con la espuma y finaliza cuando ya no existe contacto con la misma. Hay que tener mucho cuidado en el momento de retirar el pie de la espuma. Cuando se le pide al paciente que vaya sacando el pie, se produce una flexión dorsal de tobillo, que si se encuentra limitada compensará con una pronación secundaria. Por ello, se deberá controlar mediante la rotación externa este momento anteriormente descrita (ver foto 23). La metodología aplicada en la investigación se ha desarrollado en profundidad en el apartado 8.3.5.2.

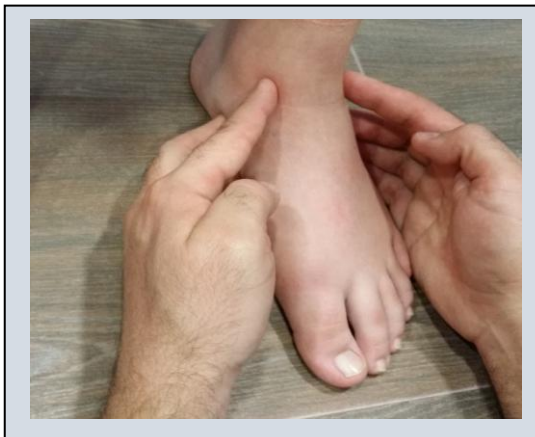


Foto 18:



Foto 19:

Foto 18: palpación para neutralización de la articulación subastragalina.

Foto 19: maniobra de extensión del primer dedo.



Foto 20:



Foto 21:

Foto 20: maniobra de rotación externa para inicio de la obtención del molde.

Foto 21: corrección simultánea de rotación externa y maniobra de extensión del primer dedo.

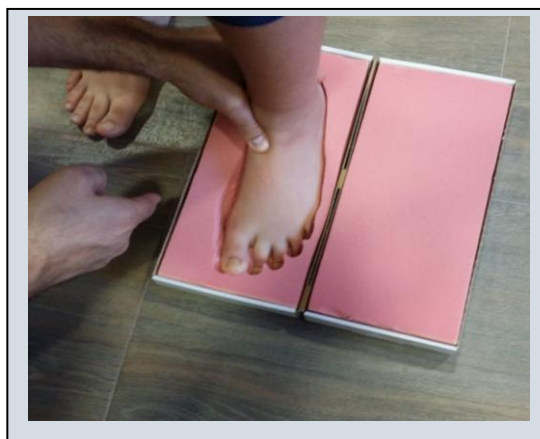


Foto 22:

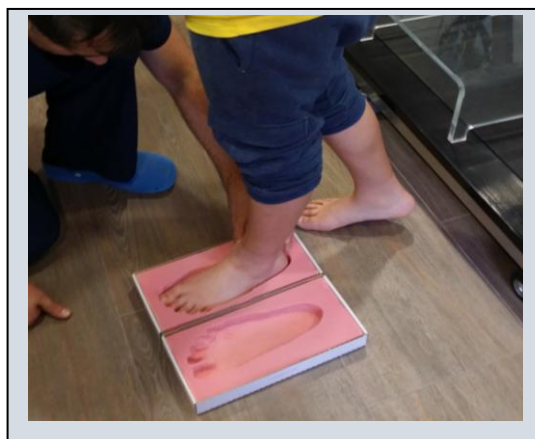


Foto 23:

Foto 22: obtención final del molde.

Foto 23: retirada del pie del molde, manteniendo la maniobra de rotación externa.

3.7.2.1.3.2. Obtención del molde positivo e implementación del material

Una vez obtenido el molde negativo, se rellena de yeso líquido hasta que fragüe. Finalizado el proceso de fraguado, se desmoldea y se alisan irregularidades para que la adaptación sea más limpia, obteniendo así el molde positivo. A continuación se recorta el patrón sobre material EVA, el cual se adapta sobre el molde positivo en la máquina de vacío, mediante termosellado. Posteriormente, se refuerza el talón con material de Porón, el cual se pega a la base de la plantilla con cola de carpintero.

Por último, se utiliza una máquina pulidora de esmeril, para limar todas las irregularidades y ofrecer un aspecto regular y con un contorno romo en relación a los ángulos que presente la plantilla, para una finalización estéticamente correcta de la misma.

3.7.2.1.3.3. Valoración del molde

Una vez obtenido el molde, es preciso valorar si el resultado obtenido es el adecuado para su posterior aplicación. El criterio más importante cuando se evalúa el molde es que éste debe ser igual en cada detalle a la forma del pie en posición neutra.

Debe existir una distribución homogénea y cobertura total del material sobre el total del arco plantar del pie. El material utilizado debe estar bien adaptado, sin presencia de cámaras de aire que distorsionen la morfología del pie, alisada y sin pliegues que puedan alterar la forma final del molde.

La posición del talón en varo o valgo será el resultado de la alineación antepié-retropié obtenida. En un plano transversal debe valorarse la línea lateral, correspondiente al borde externo del pie, que debe ser recta, sin abducción ni adducción del antepié.

Se debe intentar en cualquier caso que los dedos no estén flexionados ni extendidos y los arcos, tanto el medial como el lateral, deben respetar la morfología propia de cada pie (ver fotos 24, 25, 26 y 27).



Foto 24: obtención del molde positivo.



Foto 25: colocación material EVA al vacío.



Foto 26: incorporación Porón a la plantilla.



Foto 27: lijado material EVA-Porón de plantilla.

3.7.3. Soporte ortésico: talonera

Se ha utilizado igualmente otra ayuda ortésica, aplicando una talonera de silicona. Se han utilizado tres tamaños en función del número de pie del participante.

3.8. Programa de cinesiterapia: refuerzo muscular excéntrico

La contracción de un músculo de tipo excéntrico produce una contracción y un estiramiento muscular de forma simultánea.

La contracción muscular excéntrica tiene la capacidad de poder generar más fuerza que una contracción concéntrica¹⁵⁵. Del mismo modo, algunos autores han indicado que la fuerza realizada durante una contracción excéntrica puede ser hasta un 30% superior a la fuerza máxima isométrica¹⁵⁶. Aun así, una contracción excéntrica aislada no se produce en la vida diaria y menos en un gesto deportivo balístico, más bien aparece en una secuencia de una acción del ciclo estiramiento-acortamiento.

Con relación al número de unidades motoras reclutadas mediante este tipo de contracción, éste es menor que el solicitado ante una carga igual en una contracción isométrica o concéntrica. Esto implica que cada unidad motriz necesita producir una fuerza superior, y sus fibras musculares soportan por ello una mayor carga¹⁵⁷⁻¹⁵⁹.

Piazzesi G.¹⁶⁰ indica que cuando se contraen de forma voluntaria las fibras musculares, sólo la mitad de las cabezas de miosina se unen sobre los filamentos de actina. Igualmente indica que si simultáneamente ocurre esta contracción activa mientras la musculatura está

siendo estirada, nuevas cabezas de miosina vienen a reforzar la acción de las primeras, en un intento de producir la tensión demandada según el momento articular.

Por otro lado, se ha descrito desde un punto de vista fisiopatológico, que la contracción excéntrica promueve mecanismos de protección frente a un posible daño muscular si la intensidad de trabajo es lo suficientemente adecuada¹⁶¹⁻¹⁶⁴. Así, una posible aplicación como opción terapéutica de este tipo de contracciones se lleva a cabo en tendinopatías, tanto desde el punto de vista preventivo como curativo¹⁶⁵⁻¹⁶⁸. Como la literatura científica ha propuesto tratamientos idénticos a pacientes con tendinopatías y a niños/as con Sever, se pensó entonces en el abordaje de la enfermedad de crecimiento mediante contracciones de tipo excéntrico.

La bibliografía más antigua proponía para el abordaje terapéutico de una tendinopatía una inmovilización, lo cual conlleva una disminución drástica en la carga y en consecuencia de las demandas de tensión en el tendón. En la actualidad esta idea ha quedado completamente obsoleta y se consideran líneas de trabajo activo por parte del paciente. Dentro de estas propuestas de trabajo activo, se consideran muy importantes factores tales como la intensidad, frecuencia, velocidad de ejecución o tiempo total, ya que afectan a la capacidad del tendón para adaptarse a la tensión en este tipo de contracción muscular¹⁶⁹.

La inmovilización propuesta en el pasado, supondría una pérdida rápida del área cruzada de sección, el módulo y la fuerza¹⁷⁰. Así, como hemos dicho anteriormente hoy en día prácticamente todos los autores plantean líneas de trabajo con diferentes tensiones propuestas a modo de carga, que estimula directamente la producción de colágeno y su alineación¹⁷¹. Se evita el tratamiento basado en la inmovilización puesto que supondría una alteración en la composición bioquímica del tendón¹⁷²⁻¹⁷⁴.

Algunos autores¹⁷⁵ indican que las estructuras tendinosas responden al estrés progresivo y controlado, como el que puede exigir la realización de un trabajo excéntrico, incrementando su fuerza para soportar tensiones. Por tanto, deben ser planteadas actividades con solicitaciones progresivas a nivel tendinoso para su preparación.

Igualmente, se ha descrito como factor predictivo para la lesión el déficit de fuerza excéntrica¹⁷⁶. No obstante, la carga excéntrica juega un papel importante tanto en la

etiología como en el tratamiento de las tendinopatías. A través del entrenamiento se puede mejorar la capacidad de resistencia a la tracción en el tendón.

En esta línea, se indica cómo un programa de ejercicio excéntrico afecta a la producción de colágeno de tipo I y, en ausencia de actividades agresivas paralelas, puede aumentar el volumen del tendón a largo plazo¹⁷⁷.

Parece evidente con todo lo descrito por la literatura la necesidad de plantear trabajos de prevención en función de las demandas o características del deporte y de las características del propio sujeto, sobre todo referente a niños/as.

En el ámbito de la prevención y la readaptación deportivas, se ha incorporado en los últimos años el empleo de trabajos excéntricos ante lesiones miotendinosas. A partir de los años 80 se empieza a proponer la utilización de ejercicios excéntricos en tendinopatías aquéleas, dado que esta estructura está sometida a este tipo de tensión durante el salto y/o carrera.

Los primeros autores que proponen un tratamiento de una tendinopatía más activo por parte del paciente mediante programas de refuerzo muscular excéntrico de forma más protocolizada son Stanish W.D.¹⁷⁵, Nirschl R.P.¹⁷⁸ y Puddu G.¹⁷⁹. Estos programas buscaban un restablecimiento de las propiedades contráctiles por un acortamiento músculo-tendinoso, tal y como desarrolla posteriormente en un modelo teórico Hoang P.D.¹⁸⁰ en 2007.

El primer trabajo que sugiere la superioridad de este tipo de refuerzo muscular excéntrico sobre un concéntrico fue desarrollado en 1992¹⁸¹. Posteriormente, uno de los estudio de mayor calidad de la época fue el desarrollado por Rosager S.¹⁸², ya en 2002, con las mismas conclusiones que sus predecesores.

Siguiendo esta línea, otros autores avanzaron sobre los beneficios del refuerzo muscular excéntrico en patologías tendinosas degenerativas o tras lesiones mio-tendinosas¹⁸³⁻¹⁸⁷.

Entre los estudios más reciente con mayor evidencia científica destacan los desarrollados por García-López, D.¹⁸⁸, Kellis, E.¹⁸⁹, Langberg, H.¹⁹⁰ y Alfredson H.¹⁹¹.

Tras el análisis de la bibliografía que propone como una teoría etiopatológica de la enfermedad de Sever el exceso de tensión muscular y acortamiento muscular, con el

consiguiente sobreestrés en la unión músculo-tendinosa-tendón-inserción ósea, y en base a toda la bibliografía científica de trabajo excéntrico, se ha incluido este programa de refuerzo muscular como base de tratamiento de niños/as con Sever, no aplicado hasta ahora.

Así, se ha establecido un programa de cinesiterapia específico pautado como mínima opción terapéutica, solicitando contracciones excéntricas en gemelos y sóleo, ya que además este tipo de contracciones son muy importantes en actividades cotidianas y deportivas. Se ha pretendido continuar con la línea de abordaje que proponer los últimos estudios sobre la participación activa del paciente.

Por ello, este programa se ha basado en el propuesto por Alfredson H.¹⁹¹, para abordar una tendinopatía aquilea en un adulto, del cual se ha detallado a continuación su metodología de desarrollo:

- Trabajo de refuerzo muscular para gemelos: la posición de partida consiste en un apoyo unipodal y con la rodilla extendida de la pierna sobre la que se va a trabajar. Este apoyo debe realizarse con la cabeza de los metatarsos sobre el ángulo de la escalera, apoyando todo el peso del cuerpo sobre el antepié con el tobillo en flexión plantar máxima. Se desciende de manera suave y progresiva el talón por debajo del antepié. Este punto supone el máximo trabajo excéntrico y punto de riesgo, con lo que se debe mantener esa posición menos de un segundo. Posteriormente se utiliza la pierna contraria para transferir todo el peso al escalón superior sobre el que se ha trabajado. Esta transferencia se realiza con una flexión dorsal-plantar neutra, evitando la fase concéntrica de gemelos de la otra pierna. Se solicita cuádriceps para ganar la altura del siguiente escalón. Posteriormente se vuelve a realizar transferencia de carga sobre la pierna que se va a realizar el ejercicio, pero sobre el escalón inferior. Dicho apoyo será con la cabeza de los metatarsos sobre el ángulo del escalón, y se repetirá nuevamente el proceso. Es importante no perder altura de talón de la pierna que va a realizar el ejercicio, cuando se realiza la transferencia a apoyo unipodal desde el escalón superior. Esta altura supone el reclutar el mayor número de unidades motoras en la fase excéntrica del trabajo de gemelos. Igualmente es importante mantener el tronco recto, perpendicular al suelo (ver foto 28 y 29).



Foto 28: posición inicial gemelo derecho.



Foto 29: posición final gemelo derecho.

- Trabajo de refuerzo muscular para sóleo: es la misma metodología que la descrita para el trabajo de gemelos, pero existe una ligera flexión de rodilla sobre la pierna que se quiere trabajar, para estirar selectivamente el músculo sóleo (ver foto 30 y 31). Esta flexión de rodilla debe mantenerse constante, y sólo debe producirse un descenso de talón, mediante el juego de la articulación tibioperoneoastragalina.



Foto 30: posición inicial sóleo derecho.



Foto 31: posición final sóleo derecho.

Se ha insistido especialmente en cómo recuperar la posición inicial para iniciar la siguiente repetición. Una vez se ha realizado la contracción muscular excéntrica de recorrido completo y el tríceps sural que ha realizado el ejercicio se encuentra en posición de flexión dorsal máxima, se realiza una transferencia al pie contralateral sobre el escalón superior sobre el que se ha realizado el ejercicio, utilizando el cuádriceps. En ningún caso se realiza la transferencia a la otra pierna mediante flexión plantar (que provocaría una contracción concéntrica en la pierna contralateral). Una vez apoyada la planta del pie que no ha realizado el esfuerzo

sobre ese escalón superior, se pasa nuevamente a una transferencia de apoyo en flexión plantar máxima sobre el borde del escalón inferior, apoyando nuevamente la pierna que va a realizar el trabajo excéntrico, y comenzando nuevamente una repetición.

Se ha buscado promover la recuperación funcional mediante este programa de refuerzo, debido al concepto de la integridad funcional de la unidad músculo-tendón que se inserta en el núcleo de osificación secundaria del calcáneo; es por ello por lo que se ha propuesto como una opción terapéutica mínima aislada a los niños/as del grupo Sever, por tratarse de una estructura dinámica que responde al ejercicio, o combinándola con ayuda ortésica.

El programa de ejercicios se ha realizado en el domicilio durante 60 días aproximadamente (duración de la fase 3 de ensayo clínico), según marca el protocolo anteriormente mencionado: tres series de 15 repeticiones, dos veces al día, tanto de gemelos como de sóleo, de cada pierna con afectación.

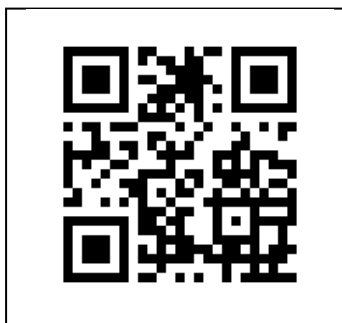
Toda esta secuencia de trabajo excéntrico de gemelos y sóleo se puede visitar en las siguientes direcciones en internet (vídeo 1 y 2, respectivamente):



<http://goo.gl/zpZW2H>



Vídeo 1: Programa de cinesiterapia específico de refuerzo muscular excéntrico para gemelos.



<http://goo.gl/X9DKl6>



Vídeo 2: Programa de cinesiterapia específico de refuerzo muscular excéntrico para sóleo.

4. HIPÓTESIS

4.1. Hipótesis principal

- El programa de refuerzo muscular excéntrico planteado de tríceps sural aislado o combinado con ayuda ortésica (taloneras o plantillas) es un tratamiento eficaz en la enfermedad de Sever.

4.2. Hipótesis secundarias

- La versión española del cuestionario de pie y tobillo de Oxford es útil para identificar patología de pie y tobillo.
- La tensiomiografía es una herramienta diagnóstica, de control de la evolución clínica y predictiva de padecer la enfermedad de Sever.
- Las ayudas ortésicas (taloneras o plantillas) mejoran el resultado del tratamiento obtenido mediante el programa de refuerzo muscular excéntrico planteado de tríceps sural.
- La baropodometría es una herramienta predictiva de padecer la enfermedad de Sever.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo principal

- Comprobar la eficacia del trabajo excéntrico planteado de tríceps sural aislado o combinado con ayudas ortésicas (taloneras o plantillas) en el tratamiento de la enfermedad de Sever.

5.2. Objetivos secundarios

- Comprobar que el cuestionario de pie y tobillo de Oxford en su versión en español detecta patología de pie y tobillo.
- Analizar si la tensiomiografía supone una herramienta diagnóstica, de monitorización de evolución clínica y detecta la predisposición a padecer la enfermedad de Sever.
- Examinar la eficacia clínica de las ayudas ortésicas como apoyo al programa de refuerzo muscular excéntrico del tríceps sural en la enfermedad de Sever.
- Determinar si la baropodometría puede indentificar sujetos con predisposición a padecer la enfermedad de Sever.

6. DESARROLLO DEL PROYECTO

Se ha pretendido como objetivo principal del proyecto, mejorar la gestión de la enfermedad. Así, mediante un ensayo clínico aleatorizado, se ha analizado algunas de las teorías etiopatológicas de la enfermedad de Sever. Se ha evaluado si el abordaje terapéutico mediante un programa de cinesiterapia específico de refuerzo muscular excéntrico en sí mismo mejora la sintomatología de niños/as deportistas de entre 7 a 15 años diagnosticados con la enfermedad de Sever.

La población a estudio debía realizar una mínima carga de actividad física escolar y extraescolar semanal y que la misma implicase salto y / o carrera, por ser factores vinculados por la literatura con niños/as deportistas con la enfermedad de Sever. Igualmente se ha analizado la eficacia de dicho abordaje bien de forma aislada (programa cinesiterapia excéntrico), o bien asociándolo a una ayuda ortésica (plantillas o talonera), desarrollando así el proyecto finalmente en tres fases.

Por ello, cada fase se ha desarrollado de forma independiente, pero todas ellas han sido necesarias y están íntimamente relacionadas para el objetivo final del proyecto. En cada fase se han descrito sus correspondientes objetivos, variables, metodología, población a estudio, material, análisis estadístico, resultados, conclusiones, limitaciones y recomendaciones para futuros estudios.

Así pues, a la hora de diseñar el ensayo clínico para evaluación de la eficacia entre opciones terapéuticas, a través de síntomas y signos, y querer establecer el tamaño muestral, se ha encontrado que no existía una variable objetiva de medida.

Para establecer una variable principal del estudio, y así calcular como indicamos el tamaño de la muestra en la fase final de ensayo clínico, al tratarse de una enfermedad vinculada al dolor, se ha usado este síntoma como base a análisis. Desde el inicio de la investigación se ha encontrado que al revisar la literatura científica no existía más que el cuestionario de pie y tobillo de Oxford en su versión original (inglés) para este tipo de pacientes de características determinadas. Así, una vez se ha obtenido la aprobación del Comité de Investigación Clínica de Aragón, se ha llevado a cabo el proceso de traducción/contratraducción y evaluación de la aplicabilidad del cuestionario al español (fase 1). De este modo se ha utilizado como la variable principal del estudio en la fase 3.

Valorando una de las teorías etiopatológicas que vincula la enfermedad con un exceso de tensión muscular, se ha considerado como signo la tensión muscular: se ha realizado por ello dicho estudio mediante tensiomiografía, y ha supuesto una de las dos variables secundarias del estudio. Revisando igualmente la bibliografía no se han encontrado valores de referencia tensiomiográficos de la población a estudio, con lo que se ha procedido a un estudio descriptivo epidemiológico de tensiomiografía de niños/as entre 7 y 15 años de raza caucásica que practicasen un mínimo de 3 días por semana deportes que implicases salto y / o carrera, considerando en su conjunto las actividades escolares y extraescolares. Se ha establecido en esta fase 2 el grupo control referente a tensiomiografía. Estos valores de referencia se han desarrollado en función del grupo de edad, debido a la diferencia de edad biológica y cronológica, conformando 3 grupos: grupo 1 (7 a 9 años), grupo 2 (10 a 12 años) y grupo 3 (13 a 15 años).

Analizando igualmente otra de las teorías etiopatológicas referente a una alteración biomecánica de la pisada, la literatura exponía datos baropodométricos de referencia de la población a estudio, si bien no se ajustaban a los grupos de edad establecidos en la presente Tesis. Así, se ha procedido igualmente a otro estudio descriptivo epidemiológico baropodométrico de la población de las mismas características que el estudio de tensiomiografía. Se ha realizado un estudio de baropodometría estática: (porcentaje de presiones de apoyo) y dinámica del análisis de la marcha (tiempos de apoyo en la pisada). Así se ha utilizado como la otra variable secundaria del estudio. Se ha establecido igualmente el grupo control de baropodometría de esta fase 2.

Paralelamente a la fase 2 se ha desarrollado el ensayo clínico aleatorio (fase 3). Se ha utilizado el cuestionario de pie y tobillo de Oxford como variable principal para establecer el tamaño muestral y para valoración de la eficacia de entre las opciones terapéuticas asignadas de forma aleatoria. Dicha variable se ha apoyado en las otras secundarias obtenidas mediante tensiomiografía y baropodometría, tal y como hemos dicho anteriormente.

Una vez finalizada la fase 1, se ha iniciado la fase 3. El desarrollo de la fase 2 y la 3 ha sido simultáneo. La fase 1 ha comenzado a principios de octubre del 2012 y la fase 3 ha finalizado en noviembre del 2013 (ver tabla 3). La fase exploratoria se ha iniciado finalizada la fase de ensayo clínico.

Finalizado el ensayo clínico, se ha procedido al análisis de los valores obtenidos del cambio post-intervención tanto del cuestionario de pie y tobillo de Oxford, como de los valores tensiomiográficos y baropodométricos, a fin de determinar la mejor opción terapéutica de entre las tres propuestas.

Concluida esta fase 3, se ha desarrollado la fase exploratoria. En dicha fase se ha procedido al análisis de la correlación de las variables entre sí para evaluar su concordancia clínica. Se ha analizado los valores del cambio obtenido post-intervención entre las puntuaciones del cuestionario y los valores tensiomiográficos y baropodométricos (expresados en porcentaje).

Por último, se han comparado los valores de tensiomiografía y baropodometría entre la población sana y los valores pre-intervención, y los valores de la población sana y los valores post-intervención.

Por ello, el objetivo principal de la presente Tesis Doctoral es comprobar la eficacia del trabajo excéntrico de tríceps sural aislado o combinado con ayudas ortésicas (taloneras o plantillas) en el tratamiento de la enfermedad de Sever. En detalle, los objetivos específicos de cada una de las fases que componen el estudio han sido:

- Fase 1:
 - ✓ Comprobar el cuestionario de pie y tobillo de Oxford en su versión en español detecta patología de pie y tobillo.
- Fase 2:
 - ✓ Determinar los valores de referencia tensiomiográficos de niños/as sanos y que suponga la población diana de padecer la enfermedad de Sever.
 - ✓ Determinar los valores de referencia baropodométricos de niños/as sanos y que suponga la población diana de padecer la enfermedad de Sever, según subgrupos de edad concretos.
- Fase 3:
 - ✓ Analizar si la tensiomiografía supone una herramienta de monitorización de evolución clínica de la enfermedad de Sever.

- ✓ Examinar la eficacia clínica de las ayudas ortésicas como apoyo al programa de refuerzo muscular excéntrico del tríceps sural en la enfermedad de Sever.

➤ Fase exploratoria:

- ✓ Analizar la concordancia clínica entre las variables utilizadas.
- ✓ Determinar si la tensiomiografía supone una herramienta diagnóstica y de predicción de padecer la enfermedad de Sever.
- ✓ Determinar si la baropodometría puede indentificar sujetos con predisposición a padecer la enfermedad de Sever.

A continuación, se ha desarrollado más detalladamente las tres fases:

6.1. Fases

- ✓ FASE 1: traducción y evaluación de la aplicabilidad del cuestionario de pie y tobillo de Oxford al español.

A fin de detectar patología mediante un cuestionario sencillo, se ha procedido a su traducción y evaluación de la aplicabilidad desde su versión original en inglés al español, tanto en la versión niño/a como en la versión padre/tutor.

- ✓ FASE 2: estudio epidemiológico descriptivo poblacional para determinar los valores de referencia tensiomiográficos de tríceps sural y baropodométricos de niños/as de raza caucásica de entre 7 y 15 años que practicasen deportes que implicasen salto y/o carrera, estableciendo así el grupo control.

Hasta la fecha, la investigación biomédica se ha centrado principalmente en el estudio de las propiedades mecánicas contráctiles de esta musculatura de tríceps sural en laboratorios cerrados o mediante aparataje de alto coste o difícilmente transportables (ejemplo máquinas isocinéticas). El equipo de investigación no ha encontrado estudios de tensiomiografía que hayan descrito los valores de referencia de gemelos y/o sóleo en niños/as. Se ha utilizado el sistema de búsqueda PubMed, desarrollado por la National Center for Biotechnology Information (NCBI) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>. En dicho portal se han introducido las palabras clave: “children’s tensiomyography reference values”, “tensiomyography reference values in athlete children”, “tensiomyography

children” y “tensiomyography reference values of gastrocnemius and soleus in athlete children”, con el resultado de ninguna referencia.

En consecuencia, el objetivo de esta fase ha sido determinar los valores de referencia de tensiomiografía en la población anteriormente mencionada, no publicada hasta la fecha. Ésto nos servirá como punto de referencia para futuras líneas de investigación.

✓ FASE 3: ensayo clínico aleatorizado.

Para analizar la eficacia de las opciones terapéuticas propuestas. Tras una primera visita traumatológica (siempre el mismo traumatólogo), si se ha incluido el participante a estudio, se le ha asignado una de las tres opciones terapéuticas a estudio:

- Programa de cinesiterapia específico de refuerzo muscular excéntrico.
- Mismo programa de cinesiterapia asociado a plantillas individualizadas.
- Mismo programa de cinesiterapia junto con una talonera.

6.2. Cronograma general

En la siguiente tabla 3 se ha detallado el cronograma general del proyecto.

FECHA	APROBACIÓN COMITÉ ÉTICO INVESTIGACIÓN CLÍNICA ARAGÓN	FASE I	FASE II	FASE III
may-12	X			
jun-12		X	X	
jul-12		X	X	
ago-12		X	X	
sep-12		X	X	
oct-12		X	X	X
nov-12			X	X
dic-12			X	X
ene-13			X	X
feb-13			X	X
mar-13				X
abr-13				X
may-13				X
jun-13				X
jul-13				X
ago-13				X
sep-13				X
oct-13				X
nov-13				X

Tabla 3: cronograma del desarrollo general de la investigación.

7. VARIABLES

7.1. *Principal*

- ✓ Índice de valoración clínica: cuestionario de pie y tobillo de Oxford. Da un resultado numérico, tanto en la versión niño/a como en la versión padre/tutor.

7.1.1. **Aplicación en el estudio según fases**

- ✓ Fase 1:

Se ha evaluado el cambio en las puntuaciones entre:

- Grupo control y grupo Sever (tanto en la versión niño/a como en la versión padre/tutor), para el proceso de traducción y evaluación de la aplicabilidad del cuestionario al español.

- ✓ Fase 3:

Se ha basado el estudio en dicho cuestionario para calcular el tamaño de la muestra en esta fase 3.

Se ha evaluado el cambio en las puntuaciones entre:

- Visita pre y post-intervención, según opción terapéutica aplicada. De este modo se ha valorado si ha existido en el cambio de la puntuación una diferencia clínicamente relevante o no. Igualmente si ha existido significación estadística en la modificación de las puntuaciones, entre opciones de tratamiento, a fin de evaluar su eficacia.

7.2. *Secundarias*

7.2.1. **Tensiomiográficas**

Se han evaluado las siguientes variables secundarias:

- Tiempo de contracción: Tc.
- Desplazamiento radial del vientre muscular: Dm.
- Velocidad de contracción: Vc.

7.2.1.1. Aplicación en el estudio según fases

Se ha utilizado en:

✓ Fase 2:

- Establecer valores de referencia tensiomiográficos en niños/as deportistas (con salto y/o carrera implicada) sanos de raza caucásica entre 7 y 15 años.

✓ Fase 3:

Se ha evaluado el cambio en las puntuaciones entre:

- Visita pre y post-intervención con el investigador principal, según opción terapéutica aplicada. De este modo se ha valorado si ha existido significación estadística en el cambio de valores. Igualmente si ha existido significación estadística en la modificación de estos valores, entre opciones de tratamiento, a fin de evaluar la eficacia de entre las opciones terapéuticas propuestas.

Se ha monitorizado la evolución tensiomiográfica con dos controles intermedios: en total se han realizado cuatro mediciones tensiomiográficas por ensayo clínico finalizado según protocolo.

✓ Fase exploratoria:

Se ha comparado los valores entre población sana y la medición basal de la población con enfermedad de Sever. Además, se han comparado los valores de esta población sana con los obtenidos post-intervención.

7.2.2. Baropodométricas

Se han evaluado las siguientes variables secundarias baropodométricas.

7.2.2.1. Baropodométricas estáticas

- Presión antepié izquierdo: PAPI.
- Presión retropié izquierdo: PRPI.
- Presión antepié derecho: PAPD.
- Presión retropié derecho: PRPD.

7.2.2.2. Baropodométricas dinámicas

- Tiempo de apoyo de talón pie izquierdo: t1i.
- Tiempo de apoyo simultáneo de talón y antepié izquierdos: t2ri.
- Tiempo de apoyo de antepié izquierdo: t3ri.
- Tiempo de apoyo de talón pie derecho: t1d.
- Tiempo de apoyo simultáneo de talón y antepié derechos: t2rd.
- Tiempo de apoyo de antepié derechos: t3rd.

7.2.2.3. Aplicación en el estudio según fases

Se ha utilizado en:

✓ Fase 2:

- Establecer los valores de referencia baropodométricos en niños/as sanos deportistas (con salto y/o carrera implicada) de entre 7 y 15 años de raza caucásica.

✓ Fase 3:

Se ha evaluado el cambio en las puntuaciones entre:

- Visita pre y post-intervención con investigador principal, según opción terapéutica aplicada. Se ha evaluado si ha existido significación estadística en el cambio pre y post intervención; igualmente se ha analizado si ha existido significación estadística entre opciones de tratamiento aplicadas.

✓ Fase exploratoria:

Se ha comparado los valores entre población sana y la medición basal de la población con enfermedad de Sever. Además, se han comparado los valores de esta población sana con los obtenidos post-intervención.

8. METODOLOGÍA

El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (C.E.I.C.A.) en mayo de 2012, y designado por dicho organismo como el “proyecto P12-0031”. A partir de entonces se ha desarrollado la metodología descrita, según las fases indicadas, las cuales se han desarrollado a continuación. Los niños/as en cualquiera de las fases debían practicar deportes con una mínima carga física semanal determinada, que implicaran salto y / o carrera, por ser un claro condicionante de la aparición de la clínica de Sever^{2,4,11,14-17}.

Para establecer el grupo control (ya fuera en la fase 1 o fase 2) se ha reclutado a niños/as sanos/as mediante solicitud de colaboración a través de correo electrónico y correo ordinario, enviado a colegios (con diferentes secciones deportivas) y a clubes y federaciones deportivas vinculadas en todos casos a un deporte específico que implicara salto y/o carrera (ver anexo documento 5). Los padres/tutores han contactado directamente con el investigador principal.

Tanto a los niños/as como a sus padres/tutores se les ha preguntado (en el segundo caso haciendo referencia dichas preguntas a sus hijos/as o a sus tutelados/as) si habían tenido previamente alguna lesión que hubiese impedido hacer deporte durante dos meses anteriores a la realización del cuestionario, y que de este modo hubiese interferido tanto en su vida cotidiana como en la práctica deportiva^{140,141,142}. También se les ha preguntado si habían sufrido una lesión durante la temporada deportiva actual con un tiempo de baja deportiva similar, confirmando de este manera que no había una alteración relevante en sus sistema músculo-esquelético del tren inferior que pudiese ser entonces por ello el niño/a excluible del grupo control. Todo ello siguiendo los criterios de inclusión y exclusión descritos en el apartado 9.1.1.

Para el reclutamiento de niños/as enfermos y así poder establecer el grupo Sever (tanto en la fase 1 como en la fase 3) se han reclutado, además de la vía descrita para el grupo control, a través de la Asociación Aragonesa de Pediatría (ver anexo documento 6). Estos niños/as han sido diagnosticados siempre por el mismo traumatólogo, de acuerdo con los métodos de diagnóstico actuales⁶⁻¹¹, según los criterios de inclusión y exclusión descritos en el apartado 9.1.2. En este caso los padres/tutores han contactado con el investigador principal y éste los ha derivado al traumatólogo, o directamente han contactado con el

traumatólogo, a fin de realizar la consulta médica inicial para poder ser diagnosticados. Una vez incluidos en el estudio, los padres/tutores han contactado con el investigador principal para continuar con la fase del ensayo clínico.

8.1. Fase 1

En mayo de 2012 se ha recibido por parte de la empresa propietaria de los derechos (Isis Outcomes) la licencia para autorización del uso de su cuestionario por parte del equipo de investigación (ver anexo documento 4). Entonces, se ha realizado durante 5 meses un proceso de traducción y evaluación de la aplicabilidad del cuestionario original al español, el cual se ha llevado a cabo bajo la recomendación de la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR – www.ispor.org) y aprobado y regulado por las agencias Food and Drug Administration (FDA) y la European Medicines Agency (EMA).

Dos profesores españoles del Departamento de Filología Inglesa y Alemana de la Universidad de Zaragoza, expertos en traducción de bibliografía científica de inglés a nuestro idioma han traducido, de forma independiente, los dos cuestionarios (versión niño/a y padre/tutor) al español con el objetivo de mantener el sentido semántico (junio 2012). Posteriormente, dos profesores nativos ingleses han traducido, de forma independiente, nuevamente los cuestionarios que han traducido los profesores españoles al inglés (julio 2012). Finalmente, las cuatro traducciones se han enviado a la empresa propietaria de los derechos (septiembre 2012) para un análisis de su concordancia gramatical y aprobación. La aprobación de Isis Outcomes se ha recibido en octubre del 2012 (ver anexo documento 4).

Una vez se ha analizado la concordancia de la traducción, se ha realizado una comprobación de su aplicabilidad en la versión española. Para ello, se ha utilizado el cuestionario en niños/as (y sus respectivos padres/tutores) del grupo control y en niños/as (y sus respectivos padres/tutores) del grupo Sever (ver criterios de inclusión y exclusión de ambos grupos en apartados 9.1.1 y 9.1.2).

El investigador principal igualmente ha sido siempre el mismo e inicialmente le ha explicado tanto a los niños/as como a los padres/tutores cómo debía rellenarse el

cuestionario haciendo siempre referencia las preguntas, y con ello sus respectivas respuestas, a la última semana previa a rellenarlo. Se ha indicado para su correcto rellenado el marcar una única respuesta por pregunta, sin límite de tiempo (si bien nadie ha tardado más de 7 minutos en rellenarlo). Los niños/as y sus padres/tutores han rellenado el cuestionario a la vez en la misma habitación pero cada uno en un extremo. Si ha habido alguna duda en relación a alguna pregunta, la han aclarado entonces con el investigador principal, sin que la otra parte haya oído la cuestión, y no condicionar en ningún caso por ello sus respuestas.

Una vez finalizado el cuestionario se ha entregado de forma independiente (niños/as por un lado y padres/tutores por otro) al investigador principal, que ha comprobado que se hayan cumplimentado por ambas partes de forma adecuada.

Posteriormente se han analizado estadísticamente los datos obtenidos entre el grupo control y el grupo Sever, tanto en la versión niño/a como en la del padre/tutor, a fin de comprobar que el cuestionario detecta patología de pie y tobillo y poder ser así utilizado como variable principal.

8.2. Fase 2

Se ha reclutado a la población durante 9 meses, independientemente de la fase de ensayo clínico. Se ha procedido a la medición de la talla y al peso de los participantes. Igualmente, se han obtenido los valores de referencia de tensiomiografía (de gemelos y sóleo) y de baropodometría (estáticos y dinámicos), estableciéndose así el grupo control, según los criterios de inclusión y exclusión establecidos en el apartado 9.2.1 y 9.2.2. Las mediciones se han llevado a cabo tras obtener los consentimientos informados firmados tanto por parte de los niños/as como de sus padres/tutores (ver anexo documento 7).

8.2.1. Tensiomiografía

8.2.1.1. Diseño del desarrollo del estudio

El diseño metodológico de valoración mediante tensiomiografía ha sido el mismo tanto en la fase 2, como en todas las visitas en las que se ha realizado esta valoración en la fase 3 (pre-intervención, dos mediciones de control de evolución y la última post-intervención).

Se han elaborado las mediciones de los niños/as, en las mismas condiciones intrínsecas y extrínsecas de reproductibilidad. Además, se han realizado divisiones de la muestra en tres grupos de edad (grupo 1: niños/as de 7-8-9 años, grupo 2: niños/as de 10-11-12 años y grupo 3: niños/as de 13-14-15 años) para analizar de forma más analítica las propiedades contráctiles en diferentes franjas de edad según el desarrollo biológico-cronológico del sistema músculo-esquelético.

Las mediciones se han llevado a cabo siempre por parte del investigador principal, bien en su centro de trabajo, o en los colegios correspondientes. En cualquier de los casos se ha habilitado una sala para los niños/as y se han mantenido a una temperatura de 22°C (\pm 2°C). Antes de comenzar con la medición se les ha dejado 5 minutos de reposo para proceder a la medición en condiciones basales similares. Se ha pedido igualmente a todos los participantes que se abstuviesen de realizar ejercicio físico intenso las últimas 24 horas previas a la medición, evitando incluso actividades físicas extraescolares, ya que en caso de producirse quedarían excluidos del estudio.

A todos los participantes se les ha familiarizado con el protocolo de medición: se les ha explicado la aplicación de un estímulo inicial eléctrico, y un incremento progresivo del mismo, todo ello registrado mediante un sensor. Antes de proceder a la medición, se ha explicado (vía oral) lo que se ha querido medir, el cómo y el porqué, en un lenguaje fácilmente entendible teniendo en cuenta las edades de estudio. Posteriormente, a los participantes se les ha colocado en decúbito prono y con un ángulo de flexión de rodilla de 10° (posición predefinida de relajación mediante la misma cuña con forma de “media caña” que establece la casa comercial TMG® para mediciones), con todo el cuerpo en tono muscular basal, en una camilla portátil acolchada de la casa comercial Quirumed®. Las piernas se han colocado alineadas en relación al cuerpo, de manera que la cadera se ha mantenido en un ángulo de 180°.

Se ha procedido entonces a la medición siguiendo el protocolo de colocación de dos electrodos cuadrados autoadhesivos (marca Compex® 5 x 5 cm) de 2 mm de grosor, colocados simétricamente 2 cm distal (negativo) y proximalmente (positivo) desde el punto de aplicación del sensor. Se ha colocado entonces dicho sensor en el punto de mayor desplazamiento radial del vientre muscular de gemelo interno, externo y sóleo (abordaje medial) (ver foto 32).



Foto 32: colocación simétrica de electrodos y sensor.

Posteriormente se ha utilizado, para la obtención de las contracciones musculares pasivas, una estimulación eléctrica percutánea bipolar con un pulso de una duración de 1 ms, para provocar esta respuesta y así registrarla inmediatamente. Con el fin de obtener la respuesta mecánica máxima de la estimulación (y evitar coactivaciones), se ha comenzado con una aplicación inicial de 20mA incrementado la intensidad del estímulo (40 mA, 60 mA y 70 mA) a una frecuencia interválica entre estímulos de 15 segundos, para minimizar los efectos de la fatiga y potenciación muscular. Así, la estimulación se ha incrementado gradualmente hasta llegar al valor máximo de respuesta mecánica obtenida, que en ningún caso ha superado los 70 mA (ver foto 33).

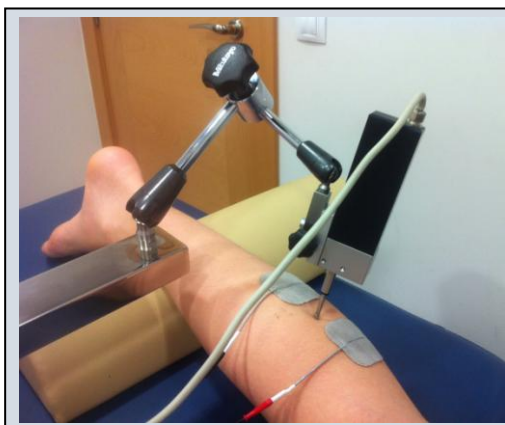


Foto 33: ejemplo de medición tensiomiográfica en gemelo externo izquierdo.

Se han registrado dichas oscilaciones del vientre muscular aplicando sobre la piel el resorte-sensor de desplazamiento con carga (Digital-óptico comparador, RLS Ltd, Eslovenia). Éste se ha colocado perpendicularmente sobre el punto de mayor desplazamiento del vientre muscular, para permitir el registro de dicho desplazamiento

mecánico del tejido muscular subyacente. Este desplazamiento se ha registrado por un ordendor a una velocidad de muestreo de 500 Hz.

En los vídeos número 3, 4 y 5 pueden verse un ejemplo de medición tensiomiográfica llevada a cabo en el estudio para valoración de gemelo externo, interno y sóleo de pierna derecha, respectivamente. Dichos vídeos se puede consultarse en las respectivas direcciones detalladas.

- ✓ Vídeo número 3: ejemplo de medición tensiomiográfica de gemelo externo derecho llevada a cabo en grupo Sever.



<http://goo.gl/q8j8qF>



- ✓ Vídeo número 4: ejemplo de medición tensiomiográfica de gemelo interno derecho llevada a cabo en grupo Sever



<http://goo.gl/zxzIUb>



- ✓ Vídeo número 5: ejemplo de medición tensiomiográfica de sóleo derecho llevada a cabo en grupo Sever.



<http://goo.gl/XjjOEG>



8.2.2. Podología

8.2.2.1. Baropodometría

Se ha llevado a cabo la misma metodología tanto en la fase 2 como en las dos mediciones baropodométricas realizadas en la fase de ensayo clínico (pre y post-intervención terapéutica).

Se han utilizado tres imágenes en estática y otras tres imágenes en dinámica (3 para cada pie) capturadas por el software Freestep® (ver apartado 10.2.2), el cual ha calculado la media para la toma de datos.

8.2.2.1.1. *Baropodometría estática*

Los niños/as se han colocado en el centro de la plataforma, en bipedestación, y en la posición de referencia recomendada en los estudios de posturología, con los talones separados 10 cm y los pies en ángulo de unos 30°. Se les ha solicitado mantener esta posición de manera relajada pero firme y estable, durante los 6 segundos que ha durado cada una de las tres grabaciones obtenidas.

8.2.2.1.2. *Baropodometría dinámica*

Se les ha solicitado que caminasen a una velocidad que les resulte cómoda y de la manera más natural posible por un pasillo de marcha habilitado de 4 metros de largo. Inicialmente se ha realizado un periodo de entrenamiento para que puedan acostumbrarse. Cada uno de los pies debía de coincidir sobre la plataforma de presiones para que quedase registrado, correspondiendo como mínimo al tercer paso desde el inicio de la marcha por el pasillo. Después se ha comenzado las grabaciones del movimiento hasta conseguir al menos 3 registros buenos.

Para el análisis baropodométrico dinámico, se ha procedido a la división del tiempo total de apoyo que supone un paso en las tres fases anteriormente descritas según los tres rockers ($t1-t2r-t3r$), tanto para pie derecho como para izquierdo.

8.2.3. Cronograma individual

En la tabla 4 se detalla el cronograma que se ha desarrollado para cada participante:

ACCIÓN	Comité Ético Investigación clínica Aragón	Visita 0
Aprobación proyecto	X	
Consentimiento informado firmado		X
Medición talla		X
Medición peso		X
Medición baropodométrica estática		X
Medición baropodométrica dinámica		X
Medición tensiomiográfica		X

Tabla 4: cronograma del desarrollo individual de fase 2.

8.3. Fase 3

8.3.1. Condiciones generales

Se ha estudiado la eficacia de entre las tres opciones terapéuticas propuestas, mediante el cuestionario de pie y tobillo de Oxford, la tensiomiografía y la baropodometría. Se ha desarrollado a lo largo de catorce meses. A cada paciente se le ha realizado un seguimiento durante 2 meses (+/- 2 días), desde el diagnóstico inicial de la enfermedad realizado en la primera visita médica. Los criterios de inclusión y exclusión específicos de la población correspondiente al grupo Sever en esta fase se han desarrollado en el apartado 9.3.1 y 9.3.2, respectivamente.

El estudio se ha realizado con evaluación en simple ciego, ya que el investigador principal no ha sabido la opción terapéutica que el proceso de aleatorización ha asignado a cada niño/a.

8.3.2. Método de asignación

Una vez el traumatólogo ha comprobado en la visita médica inicial que el niño/a cumplía todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, entonces se ha considerado como seleccionado y se le ha asignado un número de registro para su codificación. A continuación se le ha asignado una opción terapéutica de acuerdo a una lista de aleatorización creada por un programa informático (ver anexo documento 9).

La lista de aleatorización la ha guardado el traumatólogo y ha existido una copia archivada externamente, por parte de otro director de la presente Tesis, por si hubiese habido cualquier error.

8.3.3. Opciones terapéuticas

Tras la revisión de la bibliografía científica en relación al tratamiento combinado para la enfermedad de Sever, se ha elaborado tres opciones de tratamiento para los niño/as con afectación de Sever. A todos ellos se les ha asignado, de forma aleatoria, una opción terapéutica como mínimo y dos como máximo (sin medidas antiinflamatorias no esteroideas o cualquier tipo de terapia física^{12,81, 161-164, 166-168,170,175-177,184,187,190,191}).

La opción terapéutica simple estaba basada en un programa de cinesiterapia de refuerzo muscular excéntrico; la opción combinada implicaba dicho programa combinado con una corrección ortésica (plantillas individualizadas o taloneras). Estas opciones terapéuticas se desarrollan a continuación:

- Programa de cinesiterapia específico de refuerzo muscular excéntrico: ésta ha sido la opción mínima de base común a los tres grupos de tratamiento. Se ha planificado un programa de participación activa por parte del niño/a mediante ejercicios activos con un tipo de contracción excéntrica. Dicho programa se ha explicado en la primera visita con el investigador principal, y se ha revisado para su correcta ejecución en las siguientes visitas de control, no así en la última.
- Programa de cinesiterapia combinado con plantilla individualizada: el material utilizado ha sido EVA (Etileno Vinil Acetato), y dicha plantilla se ha reforzado en su talón con material PORÓN (uretano polivinílico). A los pacientes que se les ha asignado esta opción de tratamiento han tenido que acudir a la visita de podología para la confección, y posteriormente a la recogida del material.
- Programa de cinesiterapia específico combinado con talonera: el material viscoelástico ha sido la silicona, a modo de amortiguación. Se les ha entregado el material en la visita 1 (v1).

8.3.4. Cuestionario de pie y tobillo de Oxford

Se ha realizado el cuestionario para obtener puntuaciones pre y post-intervención terapéutica (tanto en la versión niño/a como en la versión padre/tutor), a fin de evaluar la mejor opción terapéutica de entre las tres propuestas. Así, su aplicación se ha llevado a cabo en la visita primera y última visita con el investigador principal. Se ha desarrollado la misma metodología para la cumplimentación del cuestionario que la descrita en la fase 1.

8.3.5. Podología

8.3.5.1. Baropodometría

Se ha llevado a cabo tanto para el estudio estático como dinámico del mismo modo que el descrito para la fase 2. Se ha realizado, al igual que el cuestionario, en la primera y última visita con el investigador principal.

8.3.5.2. Ayuda ortésica: plantilla

8.3.5.2.1. Técnica de modelaje

Se ha llevado a cabo en la visita a podología, siempre por parte del mismo podólogo, si ha sido asignada en la primera visita médica la opción terapéutica del programa de cinesiterapia específico combinada con plantilla individualizada.

El protocolo de la técnica ha consistido en mantener al paciente en bipedestación sobre el banco de marcha, respetando su ángulo y base de marcha, indicándole las maniobras que se le iban a realizar.

Al realizar el molde en carga controlada, además de mantener la posición neutra del retropié, se ha actuado sobre el antepié, haciendo presión sobre la primera cabeza metatarsal, así se ha evitado que el antepié quede en supinación y los dedos en elevación por el efecto de la espuma. Esta presión sobre la cabeza del primer metatarsiano se ha realizado hasta que estén todos los metatarsianos en el mismo plano o bien manteniendo la alteración estructurada que está en el antepié.

Una vez determinada la posición adecuada para el moldeado, ésta se ha mantenido y se ha colocado el molde de espuma de poliuretano bajo el pie, teniendo en cuenta que debía permitir el hundimiento del pie sobre ella. Esta posición viene determinada por la

exploración en cadena cinética cerrada realizada previamente por parte del podólogo, que ha sido siempre el mismo. Se ha observado si hay alguna alteración rotacional de las extremidades inferiores o alguna limitación articular que genere una situación de rotación externa de la extremidad, tanto en carga estática como en dinámica.

Cuando se ha realizado el apoyo sobre la espuma fenólica, se le ha pedido al paciente que efectúe una ligera flexión de la rodilla y una elevación del talón, para imprimir al molde un carácter dinámico. Como el talón está en elevación, no se produce ninguna modificación del molde aunque la tibia realice un movimiento de rotación interna, sin embargo se consigue reflejar mejor la impresión metatarsal.

Se ha mantenido en todo momento al paciente en la posición adecuada, mediante la neutralización de la articulación subastragalina, bien mediante la palpación del astrágalo o bien mediante la observación de la línea imaginaria del tercio distal de la pierna hasta situarla de forma que se dirija al segundo dedo.

Tras la obtención de la huella en el molde de la espuma fenólica, se ha vertido el yeso líquido. Se ha dejado el tiempo de fraguado necesario. Una vez obtenido el molde positivo de yeso se ha trabajado con los materiales de EVA sobre el molde positivo obtenido, mediante la máquina de vacío y posteriormente se ha reforzado el talón con material de PORÓN. Se ha utilizado cola de carpintero para la adhesión de este último material como refuerzo sobre el talón de la plantilla de EVA. A continuación se ha procedido mediante una máquina de lijado a regular los contornos de la plantilla.

El participante ha acudido en un plazo de 3 días desde la visita de podología para la recogida en el mismo centro podológico de la plantilla.

8.3.6. Tensiomiografía

Se ha desarrollado con la misma metodología que la descrita en la fase 2, tanto en la visita inicial con el investigador, como en las dos visitas de control y la última post-intervención.

Además, desde la segunda visita con el investigador principal, antes de comenzar con la valoración tensiomiográfica, se han marcado las referencias sobre gemelos y sóleo obtenidas en la visita inicial con el investigador principal (mediante un lápiz dermatográfico). De este modo, se ha aplicado el sensor de desplazamiento en las visitas de control exactamente en el mismo punto que en la medición tensiomiográfica basal. Se han

mantenido las mismas condiciones de reproductibilidad descritas en la fase 2 durante las cuatro mediciones de la fase 3.

8.3.7. Programa de cinesiterapia: refuerzo muscular excéntrico

El programa de ejercicios activos que se ha propuesto en este estudio se ha basado como hemos dicho en los estudios Alfredson H.¹⁹¹, tal y como se ha descrito en el apartado 4.8.

El programa ha consistido en desarrollar un programa de cinesiterapia dividido en dos bloques, por día. Se ha indicado el intentar espaciar lo máximo posible estos dos bloques de trabajo diarios. Cada bloque de refuerzo muscular ha consistido en realizar 3 series de 15 repeticiones con cada pierna con dolor en el talón, tanto para gemelos como para sóleo.

Si ha habido afectación bilateral, se ha indicado al participante comenzar con la pierna dominante (aunque la pierna con la que se ha iniciado el programa no es relevante) una serie de 15 repeticiones de trabajo excéntrico de gemelos (rodilla extendida), posteriormente una serie de 15 repeticiones de gemelos de la otra pierna. A continuación, una serie de 15 repeticiones de sóleo de la pierna dominante (rodilla semiflexionada) y una serie de 15 repeticiones de sóleo contrario: así se ha finalizado la primera serie.

El paciente ha debido de realizarlo otras dos series, para sumar un total de tres series de 15 repeticiones con cada músculo con cada pierna, y así finalizar el primero de los dos bloques de programa de cinesiterapia diarios pautados. Se le ha indicado que descanse un minuto entre series, y 30 segundos entre grupos musculares.

Si la afectación ha sido unilateral, se le ha indicado la realización de una serie de 15 repeticiones de trabajo de gemelos y una serie de 15 repeticiones de trabajo de sóleo, sólo con la pierna afectada. Una vez finalizada la primera serie de ambos músculos, se le ha indicado igualmente un minuto de descanso antes de iniciar la segunda serie, y medio minuto de descanso entre la realización del trabajo de gemelos y el de sóleo. Al final, el participante ha debido de realizar un total de tres series de 15 repeticiones con cada músculo sólo de la pierna afectada, conformando uno de los dos bloques diarios que constituyen el programa de cinesiterapia.

Si bien se ha desarrollado anteriormente el modelo teórico, en este apartado lo desarrollamos nuevamente, pero con todos los matices y detalles. Por un lado se ha

contado con la premisa de anular la fase concéntrica de gemelos y sóleo durante el ejercicio, tanto de la pierna que refiere dolor de talón como la asintomática. Por otro lado se ha indicado el ganar la altura máxima de talón posible, para iniciar el trabajo excéntrico con la mayor palanca de trabajo posible. Por ello, se le ha indicado al participante la siguiente secuencia (imaginando que la patología afecta a ambos talones, y se ha empezado a realizar el programa sobre la pierna derecha):

- Iniciar el ejercicio con la posición de los dos pies en paralelos (a la altura de la proyección de los hombros sobre el suelo) sobre el escalón número 1.
- Subir con la pierna izquierda al escalón número 2 (el siguiente superior al escalón número 1), utilizando el trabajo muscular de cuádriceps y evitando flexión plantar de tobillo, que supondría trabajo concéntrico que se debe evitar. Así se ha conseguido ganar la altura adecuada (permanece en apoyo monopodal). Dicha subida se insiste que debe realizarse con el pie “plano”, no subiendo el escalón con flexión plantar puesto que se provocaría una contracción hacia acortamiento muscular y así exponer a un exceso de tensión insercional en la pierna sobre la que se apoya para ganar altura.
- Una vez que el participante se encuentra en apoyo monopodal sobre la pierna que no va a hacer la contracción excéntrica (en este caso la izquierda) en el escalón superior, hace una transferencia de todo su peso a la pierna que sí va a realizarla (en este caso la derecha). Ésta se produce hacia una posición inicial de flexión plantar máxima, con la cabeza de los metatarsianos sobre el borde del escalón número 1 (ver foto 28 para el ejemplo de la posición inicial de trabajo excéntrico de gemelo y foto número 30 para el mismo trabajo en sóleo). En este punto es donde comienza el inicio del ejercicio sobre la pierna que va a realizar el trabajo, un descenso de talón de la pierna, con una velocidad de ejecución constante y media, en la que sólo se han utilizado los brazos para estabilización en el movimiento de descenso estabilización. Se ha debido de realizar este descenso de forma controlada, con una velocidad de ejecución constante, sin inicio ni final del movimiento de forma brusca, manteniendo el arco de la cabeza de los metas con el máximo apoyo posible sobre el borde del escalón durante el descenso de talón. Se ha indicado alcanzar el mayor rango articular hacia la flexión dorsal posible

(ver foto 29 como ejemplo de posición final de trabajo muscular excéntrico de gemelos y foto número 31 para la posición final en el trabajo de sóleo).

- Se ha insistido en que la posición final debe ser un único instante: no ha debido mantenerse el participante en esta posición, puesto que es la de máximo riesgo para irritación del núcleo de osificación calcáneo durante el ejercicio, por ser el punto de estiramiento máximo logrado en este momento del rango articular.

Toda esta secuencia de trabajo excéntrico de gemelos y sóleo se puede visitar en los vídeos número 1 y 2, respectivamente, en las siguientes direcciones en internet:

Vídeo 1: Programa de cinesiterapia específico de refuerzo muscular excéntrico para gemelos:



<http://goo.gl/zpZW2H>



Vídeo 1: Programa de cinesiterapia específico de refuerzo muscular excéntrico para gemelos.



<http://goo.gl/X9DKl6>



Vídeo 2: Programa de cinesiterapia específico de refuerzo muscular excéntrico para sóleo.

8.3.8. Desarrollo de las visitas

8.3.8.1. Visita número 1 (en adelante v1)

Traumatología: selección de pacientes. En esta primera visita médica se les ha explorado inicialmente siempre por parte del mismo traumatólogo y cirujano ortopédico, director de la presente Tesis Doctoral y experto en medicina y traumatología deportiva, para el

diagnóstico de la enfermedad. Los participantes se han evaluado específicamente con respecto a la presencia de los síntomas clínicos de Sever y otros criterios de inclusión (ver apartado 9.3.1.) y exclusión (ver apartado 9.3.2).

En caso de no ser incluidos en el presente estudio se les ha explicado tanto a los niños/as como a los padres/tutores el porqué (ver apartado 12.3.1: gráfico 38 - 33 participantes excluidos) y se les ha propuesto el tratamiento correspondiente.

8.3.8.1.1. Generalidades

Una vez incluidos en el estudio, se les ha dado toda la información médica referente a la enfermedad de Sever tanto a los niños/as como a sus padres/tutores, a fin de tranquilizarlos. Igualmente, se les ha dado toda la información del protocolo del ensayo clínico. Se les ha indicado que se le iba a asignar de forma aleatoria una de las tres opciones de tratamiento que conforman el estudio (concretándose las), pero que el equipo de investigación consideraba que todas ellas podían ser válidas, si bien se quiere estudiar cuál es la más eficaz.

Se les ha indicado que durante los dos meses de duración de dicho ensayo iban a tener el apoyo médico necesario de seguimiento. A los padres/tutores se les ha indicado que podían llamar al traumatólogo por si tuviesen cualquier duda o viesen que la evolución de su hijo/a no fuese favorable. Se les ha insistido en no abandonar el estudio haciéndoles ver que había varios profesionales sanitarios implicados y existía un coste económico, además de que un abandono supondría una exclusión del estudio sin posibilidad de reincorporación.

Además, se les ha explicado a los niños/as y a sus padres/tutores que podían abandonar el estudio en cualquier momento, sin que eso suponga una modificación de los cuidados que se le habían asignado. También se les ha indicado que igualmente el estudio podía ser interrumpido por el equipo investigador si fuese necesario por motivos de seguridad.

Por otro lado se les ha indicado, según se establece en el protocolo, que si había una notable agudización de cuadro sintomatológico el participante debía entonces cesar en la realización de su actividad física (escolar y extraescolar) y del programa de cinesiterapia específico. Esta condición debía ser anotada en la hoja de control de tutorización de ejercicios (ver anexo documento 8). En caso de ser una cesión permanente, sería excluido

del estudio y no podría volver a incluirse. Igualmente se les indicó el compromiso de enviarles los resultados una vez finalizado el estudio.

Igualmente, antes de iniciar el ensayo clínico, debían firmar el previo consentimiento informado, tanto los niños/as como sus padres/tutores. Se les ha explicado que firmando dicho documento daban conformidad para que los datos clínicos fueran revisados por personal ajeno al centro de la visita médica, pero relacionados únicamente con el equipo de investigación y para fines del presente estudio, siendo este consentimiento revocable (ver anexo documento 7); dichos datos se iban a proteger según la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

Igualmente, se les ha aconsejado que en caso de presentar una buena evolución clínica los participantes, y en base a lo descrito por la literatura científica hasta ahora, que continuasen con el programa, a la espera de los resultados una vez finalizados los dos meses, para poder posteriormente indicarles cuál ha sido la opción terapéutica más eficaz. Igualmente se les dijo que a la Se les ha indicado la posibilidad de seguir con el mismo hasta que hayan cumplido 15 años, si siguen practicando deportes que impliquen salto y/o carrera. Además, se les ha indicado especialmente continuar con el programa al menos en los parones de actividad física de una temporada deportiva regular: Semana Santa, Navidades o durante las vacaciones escolares estivales.

8.3.8.1.2. Pruebas médicas complementarias al diagnóstico clínico

A los participantes incluidos se les ha realizado la maniobra de Silfverskiöld⁷⁶. Como información médica de apoyo diagnóstico, se han registrado los valores angulares en grados y aquí se ha tratado de bloquear las articulaciones del pie que puedan esconder, con su movimiento, la auténtica dorsiflexión del tobillo (provocando una cierta inversión del pie y, especialmente bloqueando la articulación talo navicular). Ver foto 34.

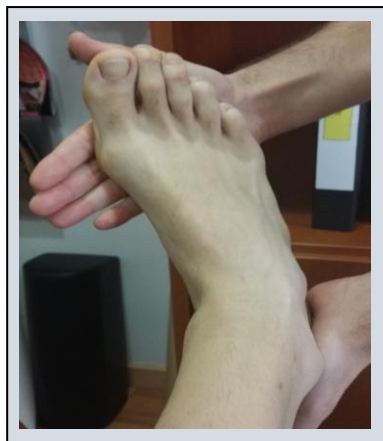


Foto 34: maniobra de inversión del pie para valoración angular de dorsiflexión de tobillo.

Se ha cuantificado mediante un goniómetro la flexión dorsal del tobillo (ver anexo documento 10). Las referencias anatómicas de esta medición han sido por una parte el eje que nos proporciona el maléolo externo, representado por la prominencia de la apófisis del peroné, y por otro lado el eje del 5º metatarso que resulte también palpable.

8.3.8.1.3. Derivación y pautas generales según asignación terapéutica

Todos los participantes incluidos se han derivado al investigador principal, al que han tenido que acudir en un máximo de 2 días desde esta visita médica, para continuar con el desarrollo protocolizado del ensayo clínico. Se les ha facilitado los datos y teléfonos de contacto para concretar esta visita.

- Asignación de una ayuda ortésica: se les ha indicado que debían llevarlas en los dos pies y que a todas las visitas que deban realizar con el investigador principal no acudieran con dicha ayuda ortésica, puesto que nunca debía saber el investigador principal esta condición. Se les han indicado que las llevaran todo el tiempo posible, con especial énfasis en los días de actividad deportiva.
- Programa asociado a plantillas: se procedía en la visita médica también a la derivación a podología (a la que debían acudir en un plazo no superior a 2 días desde la visita médica). Se les facilitó los datos y teléfonos de contacto para concretar la visita en el centro de podología. Se les ha indicado que en el caso de quitarse las plantillas debían comunicárselo únicamente al médico, condición que sería registrada, y si la situación fuese permanente serían excluidos del estudio. En el caso de que existiese alguna rozadura o problema técnico de la plantilla debían contactar directamente con el podólogo. Si existiese

una mala tolerancia u otro problema de índole general, entonces debían contactar con el traumatólogo directamente.

➤ Programa asociado a taloneras: se les entregaba en esta misma visita. Si había algún problema de intolerancia o de cualquier otra índole relacionada con las taloneras, debían llamar directamente al traumatólogo.

8.3.8.1.4. Documentación

Igualmente, se han cumplimentado los siguientes documentos:

- Documento de registro área traumatología (ver anexo documento 10): se realizaba una historia clínica completa y se incluía en la misma la codificación con un número que sólo ha conocido el traumatólogo. Esta información la ha guardado bajo llave, e igualmente sólo él ha conocido durante el ensayo clínico las asignaciones terapéuticas aleatorias llevadas a cabo. Además, otro director del proyecto de investigación ha guardado una copia de seguridad de este listado de asignación aleatoria.
- Documento de registro: rellenado por el traumatólogo y que debía entregar el participante al investigador principal en la derivación a la primera visita con el mismo (ver anexo documento 11).

Además, se ha entregado la siguiente documentación:

- Documento de indicaciones generales de cumplimiento durante la fase de ensayo clínico (ver anexo documento 12).

8.3.8.2. Visita número 2 (en adelante v2)

Máximo 2 días desde la v1. Supone la primera visita por parte del investigador principal.

A aquellos pacientes que se han derivado de la v1, se ha procedido a:

- Valoración tensiomiográfica y baropodométrica (ver anexo documento 13)
- Entrega de cuestionario de pie y tobillo de Oxford tanto a los niños/as (versión niños/as) como sus padres/tutores (versión padres/tutores) para que lo rellenasen.

- Entrega de un documento recordatorio de posteriores fechas de los dos controles de tensiomiografía, y la última medición post-intervención tanto tensiomiográfica como de baropodometría (ver anexo documento 14).
- Enseñar el desarrollo del programa de cinesiterapia específica y entrega de dicho documento (ver anexo documento 15). Nos asegurábamos que se entendía tanto por parte de ellos como de sus padres/tutores, y se comprobaba in situ que hasta que no realizasen correctamente el programa, no finalizaba la consulta.
- Entrega a los padres/tutores del documento de control de tutorización de la realización de los ejercicios pautados. Se les ha explicado cómo rellenarlo adecuadamente en el anteriormente mencionado anexo documento 8. Cada firma por parte del tutor ha correspondido a la realización de un bloque de las 3 series de 15 repeticiones por serie. Así, una doble firma en una casilla ha indicado que se han realizado los dos bloques diarios protocolizados; del mismo modo, una firma ha indicado la realización de un bloque (si se ha firmado en la parte superior ha correspondido con el primer bloque y si ha sido en la parte inferior ha hecho referencia al segundo).
- Recordatorio que debían acudir a las siguientes visitas sin ayuda ortésica, en el caso de que se le hubiese asignado de forma aleatoria dicha ayuda.

Igualmente, se ha debido de anotar por parte del padre/tutor cualquier incidencia referente a la cumplimentación o no del programa de cinesiterapia (según el programa de cinesiterapia específico desarrollado en el apartado 8.3.7): si no se han realizado por dolor, olvido, etc, se ha debido de anotar. Además se les ha insistido en la no recuperación de la carga física no realizada. Finalmente han debido de entregar los padres/tutores este documento cumplimentado en la última visita, post-intervención.

En caso de duda a la hora de realizar el programa de cinesiterapia, se ha indicado la no realización del mismo, comunicarlo al investigador principal lo antes posible, y acudir a él para revisarlos tanto el paciente como el padre/tutor. Esta condición sería registrada por parte del investigador principal, y por parte de los padres/tutores en la hoja de control de tutorización de los ejercicios (ver anexo documento 8). Una vez revisado el programa y aclaradas las dudas, se ha indicado la reanudación del mismo lo antes posible.

Se ha indicado que si el niño/a no ha tenido fuerza suficiente para aguantar todo el peso de su cuerpo de forma contralada en el descenso del ejercicio, ya sea realizando el trabajo muscular para gemelos o para sóleo, se le ha permitido en la menor medida posible, el apoyo de sus brazos sobre las barandillas. Otra solución propuesta ha sido que sus padres/tutores le ayuden en la bajada, para anular parcialmente el peso corporal en la caída. Así, la solicitud del trabajo muscular excéntrico es por ello menor (lo cual se ha debido indicar por su padre/tutor en la hoja de control de tutorización de ejercicios (ver anexo documento 8). En caso de no realización de los ejercicios (ya sea por dolor, cansancio, olvido, etc), se ha indicado por protocolo igualmente anotarlo en la hoja de control de tutorización de los ejercicios y no puede ser recuperado en días posteriores, tal y como se ha explicado.

Se ha destacado el hecho de que si el participante ha sufrido un día especial agudización de sintomatología, no se ha debido realizar ese día el plan de programa de cinesiterapia pautado, debiendo anotar el padre/tutor dicha condición en la hoja de control de tutorización de ejercicios.

8.3.8.3. Visita número 3 (en adelante v3)

Podología: máximo 2 días desde la v1.

Derivados desde la v1 a aquellos que se les ha asignado la ayuda ortésica complementaria asociado a plantilla. Los participantes han acudido a la v3 para la realización de la plantilla ortopédica a medida.

Se ha realizado en esta v3 la metodología según se ha detallado en el 8.3.5.2.1 para la obtención del molde en carga controlada, y han debido de acudir nuevamente a recoger el material a la consulta de podología en un plazo no superior a 3 días desde la v3, denominando esta nueva visita de podología como visita 3' (en adelante v3'). En esta visita el podólogo les ha recordado que cualquier rozadura o duda técnica referente a la plantilla, que contactasen directamente con él para las revisiones pertinentes. Si esto se produjese era registrado por parte del podólogo y entregado al investigador principal, una vez finalizado el ensayo clínico.

8.3.8.4. Visita número 4 (en adelante v4)

Realizada a los 20 ± 2 días de v2.

Se ha procedido a:

- ✓ Revisión in situ de la adecuada ejecución del programa de cinesiterapia.
- ✓ Recordar la adecuada cumplimentación del documento del control de tutorización de ejercicios.
- ✓ Valoración tensiomiográfica de control.
- ✓ Resolución de dudas.

8.3.8.5. Visita número 5 (en adelante v5)

A los 40 ± 2 días después v2.

Se ha realizado lo mismo que en la v4.

8.3.8.6. Visita número 6 (en adelante v6)

Programada a los 60 ± 2 días desde la v2, una vez finalizado el ensayo clínico.

Se ha procedido a:

- ✓ Control valoración tensiomiográfica y baropodométrica.
- ✓ Entrega de cuestionario de pie y tobillo de Oxford tanto a los niños/as (versión niños/as) como sus padres/tutores (versión padres/tutores) para que lo rellenasen.
- ✓ Revisión de que se haya rellenado adecuadamente el documento de control de tutorización de ejercicios.
- ✓ Resolución de dudas.

En esta última visita han debido de indicar si han respetado la opción terapéutica asignada según se les ha explicado en el protocolo de la primera visita médica. En caso de no producirse el investigador principal lo registraba.

8.3.9. Cronograma individual

En la tabla 5 se muestra el desarrollo del cronograma individual de esta fase.

ACCIÓN	CEICA	Derivac. a v1	v1: traumat.	v2: máximo 2 días tras v1	v3: podología - confección - máximo 2 tras v1	v3': podología - colocación plantillas - máx 3 días tras v3	v4: a 20 días (+/- 2 d) de v2	v5: a 40 días (+/- 2 d) de v2	v6: a 60 días (+/- 2 d) de v2
Aprobación proyecto	X								
Solicitud a investigador principal de padre /tutor de participante para inclusión a estudio		X							
Contacto directo con traumatólogo			X						
Inclusión a estudio			X						
Entrega documentación			X	X					
Consentimiento informado firmado			X						
Codificación del participante			X						
Medición talla			X						
Medición peso			X						
Aleatorización opción terapéutica			X						
Derivación a ayuda ortésica (si procede): plantilla			X						
Aplicación de ayuda ortésica (si procede): taloneras			X						
Inicio confección de plantilla: realización molde					X				
Recogida plantilla y aplicación						X			
Medición baropodometría estática y dinámica				X					X
Medición tensiomiografía				X			X	X	X
Cumplimentación cuestionario pie y tobillo Oxford				X					X
Explicación programa cinesiterapia				X					
Revisión programa cinesiterapia							X	X	X
Recogida documentación									X

Tabla 5: cronograma del desarrollo individual de la fase 3.

8.3.10. Desarrollo individual del ensayo clínico

En el siguiente gráfico 4 se muestra el desarrollo de ensayo clínico, en función de la opción terapéutica:

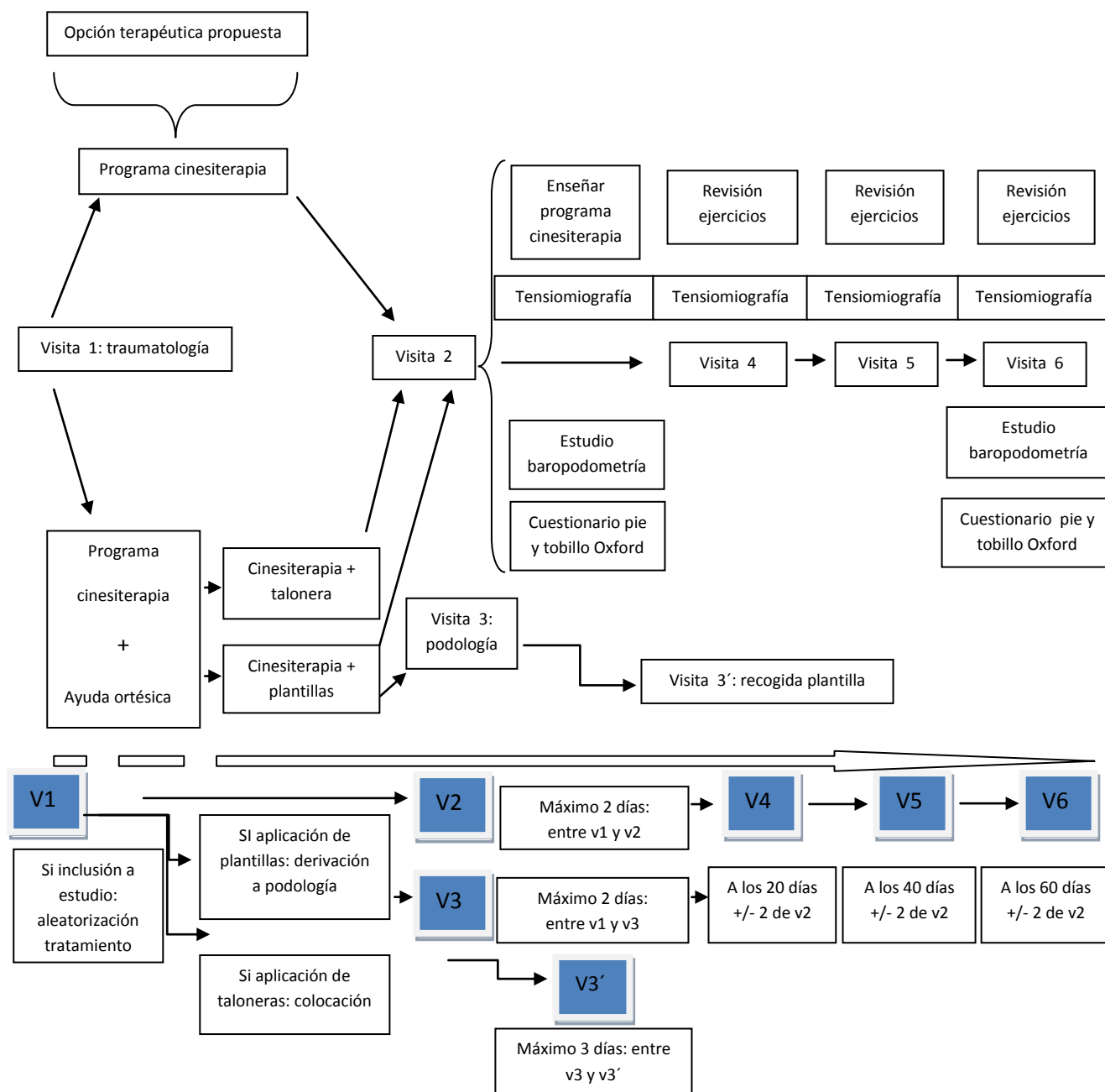


Gráfico 4: desarrollo del ensayo clínico individual, según opción terapéutica.

8.4. Fase exploratoria

Se ha procedido únicamente al análisis de las variables entre sí. Se han comparado los valores de referencia obtenidos de la población sana, con los obtenidos previamente a cualquier intervención terapéutica.

Por otro lado se ha realizado un análisis comparando los valores de referencia de la población sana con los obtenidos post-intervención.

9. POBLACIÓN A ESTUDIO

La población a estudio ha requerido de unos criterios específicos de inclusión, que se detallan a continuación, según la fase, si bien en todas ellas debían ser participantes de 7 a 15 años que practicaran deportes que implicasen salto y/o carrera, con una carga física semanal determinada, de raza caucásica.

9.1. Fase 1

Se ha reclutado a un total de 46 niños/as. De todos ellos, 21 participantes (20 niños y 1 niña) no han sufrido patología alguna diagnosticada, constituyendo el grupo control, y 25 participantes (22 niños y 3 niñas) se les ha diagnosticado la enfermedad de Sever, conformando así el grupo Sever.

9.1.1. Grupo control

9.1.1.1. Criterios de inclusión

- ✓ Niño/a sano que no haya tenido previamente alguna lesión que hubiese impedido hacer deporte durante dos meses anteriores a la realización del cuestionario, y que de este modo hubiese interferido tanto en su vida cotidiana como en la práctica deportiva¹³⁶⁻¹⁴².
- ✓ Niño/a sano que no haya sufrido una lesión durante la temporada deportiva actual con un tiempo de baja similar al punto anterior, confirmando de este manera que no había una alteración relevante en sus sistema músculo-esquelético del tren inferior que pudiese ser excluible del grupo control¹³⁶⁻¹⁴².

9.1.1.2. Criterios de exclusión

- Niños/as que no haya cumplido alguno o los dos puntos mencionados en criterios de inclusión.

9.1.1.3. Reclutamiento

Se ha procedido a su inclusión mediante solicitud de colaboración a través de correo electrónico y correo postal enviado a diferentes colegios, clubes y federaciones deportivas con modalidades en todos los casos en las que se realizase el gesto de salto y/o carrera (ver anexo documento 5).

9.1.2. Grupo Sever

9.1.2.1. Criterios de inclusión

Todos los niños se han diagnosticados con la enfermedad por parte del mismo traumatólogo. Si ha existido un dolor simultáneo en otras áreas, como por ejemplo una sobrecarga muscular del grupo isquiotibial, el participante se ha considerado adecuado en la inclusión en el estudio puesto que los criterios del diagnóstico de la enfermedad son conocidos.

Los criterios de inclusión según lo establecido por la bibliografía científica actual han sido:

- Niño/a de entre 7 y 15 años aquejados de dolor uni o bilateral en el talón (lo cual se ha anotado) en la tuberosidad calcánea, y según los criterios que corresponden con la definición de la enfermedad de Sever.
- Dolor sobre el área apofisaria con resultado positivo en el squeeze test (test de presión), refiriendo el paciente dolor a la presión en bordes medial y lateral de calcáneo.
- Dolor en el talón: éste ha debido estar presente por lo menos dos semanas antes de la realización de la exploración por parte del traumatólogo, pero con una evolución menor a 26 semanas de la misma.

9.1.2.2. Criterios de exclusión

- No haber cumplido alguno o los tres puntos anteriores de criterios de inclusión.
- Los resultados de otros test del tendón de Aquiles u otras estructuras adyacentes en parte posterior del pie han sido positivos, cuando el participante ha referido dolor en el talón.
- Haber sido diagnosticados de una fractura o tumor en el pie o la pierna en los últimos 12 meses.
- Haber sido diagnosticados de una infección o artritis reumatoide o reactiva.
- Acudir a la visita de valoración con un tratamiento ya pautado.

- Los sujetos que hayan presentado otro tipo de dolor músculo-esquelético o un diagnóstico médico que pudiesen confundir el diagnóstico o justificar los síntomas, incluyendo espondiloartropatías, artritis reumatoide, síndrome de dolor regional complejo o fracturas de calcáneo, heridas recientes o punzantes en el talón que fuesen sintomáticas o no sean de carácter ambulatorio.
- Los pacientes que han indicado padecer alteraciones metabólicas tipo diabetes mellitus.

9.1.2.3. Reclutamiento

Se ha procedido a su reclutamiento mediante solicitud de colaboración a través de correo electrónico y correo postal enviado federaciones, diferentes colegios y clubes con secciones deportivas, en todos los casos deportes que implicasen el gesto de salto y/o carrera para su práctica. Igualmente se ha reclutado a través de la Asociación Aragonesa de Pediatría y de consultas privadas de traumatólogos y pediatras de Zaragoza (ver anexo documento 6).

9.2. Fase 2

Se han incluido a un total de 264 participantes (147 niños y 117 niñas) en este estudio epidemiológico descriptivo referente a tensiomiografía. En relación al estudio de baropodometría, se han incluido a un total de 465 participantes (323 niños y 141 niñas).

9.2.1. Criterios de inclusión

Se han establecido los mismos criterios de inclusión que los aplicados en el grupo control de la fase 1 (ver apartado 9.1.1.1).

9.2.2. Criterios de exclusión

Se han establecido los mismos criterios de exclusión que los aplicados en el grupo control de la fase 1 (ver apartado 9.1.1.2).

9.2.3. Reclutamiento

Se han reclutado de las mismas fuentes que para el reclutamiento del grupo control de la fase 1 (ver apartado 9.1.1.3).

9.3. Fase 3

Se han reclutado a un total de 69 participantes (60 niños y 9 niñas), en esta fase de ensayo clínico.

9.3.1. Criterios de inclusión

Se han establecido los mismos criterios de inclusión que para la conformación del grupo Sever de la fase 1 (ver apartado 9.1.1.1).

9.3.2. Criterios de exclusión

Se han establecido los mismos que los establecidos en la fase 1 para el grupo Sever (ver apartado 9.1.1.2). Además, se han añadido circunstancias puntuales durante el ensayo clínico (las cuales han debido comunicar al investigador principal), algunas de las cuales han podido llevar a la exclusión tales como:

- Sufrir una agudización del cuadro clínico que les haya obligado a cesar completamente su actividad física escolar o extraescolar programada o bien interrumpir definitivamente el programa de cinesiterapia.
- No haber utilizado, si se le ha asignado de forma aleatoria, el uso de las plantillas o talonera, tanto como en la vida cotidiana como para la práctica deportiva.
- Haber tomado medicación vía oral, con fines antiinflamatorios o analgésicos.
- Haber aplicado cualquier agente físico terapéutico (fuentes de frío en talón o calor en vientre muscular del complejo del tríceps sural, electroterapia, ultrasonoterapia, etc).
- Haber sufrido una lesión músculo-esquelética que haya interferido hacia la interrupción en su actividad física programada escolar o extraescolar, o en el programa de cinesiterapia.

9.3.3. Reclutamiento

Se ha procedido al reclutamiento del mismo modo que el llevado a cabo para el grupo Sever de la fase 1 (ver apartado 9.1.1.3).

9.4. Fase exploratoria

9.4.1. Grupo control

Se trata de la población descrita en la fase 2.

9.4.2. Grupo Sever

Se trata de la población descrita en la fase 3, considerando todos los participantes en un mismo grupo, sin separarlos por el tipo de tratamiento.

9.5. Seguridad de los participantes

9.5.1. Identificación

Los participantes del estudio se han identificado con su nombre en la v1 y, una vez se les ha incluido en el estudio, el traumatólogo les ha asignado entonces un número de registro (ver anexo documento 10). Este número de registro se ha mantenido en toda la documentación posterior utilizada durante el ensayo clínico. Los participantes incluidos han debido de entregar el documento rellenado por el traumatólogo en la v2, en el que también aparece el nombre (ver anexo documento 11). A partir de este momento de toma de contacto del participante en la v2, la única identificación del participante en el resto de la documentación ha sido ese número de registro a modo de codificación, como un aspecto importante de protección de datos.

Así, el nombre del participante sólo ha aparecido en la primera ficha de toma de datos administrativos de la v1 y de la v2 (si han sido incluidos a estudio). De este modo, se ha mantenido el anonimato total en las sucesivas mediciones que se han llevado a cabo y no ha aparecido el nombre del participante en ninguno de los documentos posteriores relacionados con el estudio.

Igualmente, en los programas informáticos utilizados para valoración de baropodometría y tensiomiografía, se ha mantenido como referencia del participante dicho número. Al programa informático en ambos casos sólo ha tenido acceso el investigador principal, el cual es el único que ha conocido la clave de acceso de usuario y de cada programa, respectivamente.

9.5.2. Consentimiento informado firmado

Una vez obtenido la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón, se ha procedido a la entrega de dicha documentación para la firma tanto por parte del niño/a como por parte del padre/tutor. Dicho documento se han debido firmar como condición indispensable previa a cualquier acción por parte del equipo de investigación, tanto por parte del niño/a como de sus padres/tutores, tras las explicaciones médicas y resolución de dudas, en la v1 (ver anexo documento 7).

9.5.3. Análisis beneficio/riesgo

La participación en esta investigación no ha supuesto mínimo riesgo para los participantes.

- Tensiomiografía: no se han descrito ningún tipo de riesgo en la utilización de este método inocuo y no invasivo. Las mediciones tensiomiográficas llevadas a cabo corresponden a la fase 2 (valores de referencia) y a la fase 3 (cuatro estudios tensiomiográficos) del presente estudio^{105, 111,119-121,125,127,129,130,133,}
- Ayuda ortésica: la colocación de una talonera o plantilla ha podido suponer la aparición de algún tipo de abrasión superficial en la piel, tales como rozaduras o ampollas. En dicho caso se ha avisado previamente de que si esto ocurriese se avisase inmediatamente para modificar dicha ayuda a fin de ajustarla adecuadamente a cada caso: en caso de aplicación de talonera avisar al traumatólogo y en caso de plantilla avisar al podólogo.

Se ha insistido de no avisar al investigador principal, por la condición de ciego simple del estudio. Esta anotación ha quedado reflejada en el consentimiento informado entregado previamente a la fase 2 y 3.

9.5.4. Póliza

Se ha adjuntado en el anexo documento 16 el certificado expedido por la compañía ZURICH INSURANCE PLC. Sucursal España (durante el período de la investigación), que acredita la condición de asegurado en la póliza de Seguro de Responsabilidad Civil Profesional nº 50.382.456, contratada por el Ilustre Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Aragón, para todos sus colegiados. Dicha póliza se ha tramitado a través de la correduría de seguros Howden Iberia.

10. MATERIAL

A continuación se detalla el material que se ha empleado según la fase:

10.1. Fase 1

Se ha utilizado únicamente el cuestionario de pie y tobillo de Oxford, tanto en su versión niño/a como en su versión padre/tutor.

10.2. Fase 2

10.2.1. Medidas antropométricas

10.2.1.1. Tallímetro portátil

Características técnicas descritas por parte de la casa comercial Leicester®.

- Modelo: Tanita Ref.: HR 001.
- Gama de medición: 0 a 2,07 m (0 cm - 81 1/2 de pulgada).
- Graduación: 1 mm (1 / 8 de pulgada).
- Dimensiones: 300 x 2200 x 250 mm
- Peso: 1 Kg.

10.2.1.2. Báscula multifuncional

Características técnicas descritas por parte de la casa comercial SECA®

- Modelo: 876.
- Capacidad: 250 kg.
- División: 100 g < 150 kg > 200 g.
- Dimensiones (AxAXP): 321 x 60 x 356 mm .
- Peso: aprox. 4.2 kg.
- Alimentación: Pilas.
- Funciones: Función madre/bébé, Tip on (función de conexión automática al tacto), desconexión automática.

10.2.2. Valoración baropodométrica: plataforma de presiones

Especificaciones técnicas proporcionadas por la casa comercial: Diagnostic Support España S.L. (ver foto 35).

- Casa comercial: Diagnostic Support España S.L.

- MARCA: SensorMedica.
- Modelo: Plataforma BASE.
- Software: FreeSTEP®.
- Fuente de Alimentación: 1,5Vcc.
- Absorción: 200mA.
- Resolución: XY hardware: 2,5 dpi.
- Resolución XY interpolados: 5 dpi.
- Resolución Z: 8 bit.
- Procesador: solo.
- Frecuencia de Adquisición: hasta 400 Hz.
- Interfaz: USB2.0 (Opcional Bluetooth).
- Dimensiones: mm: L=420; A=555.
- Espesor mm: 8.
- Dimensión de zona sensores mm: L=400; A=400.
- Peso: 6,3Kg.
- Tipo de sensores: Resistivos a foam/carbono conductor.
- Tipo de escaneo: Matrix scan.
- Calibración: 10 bit automático.
- Temperatura de trabajo: 0°C--55°C.
- Presión máxima: 150N/cm².
- Duración de los sensores: 1.000.000 de ciclos.
- Certificación de producto: CE.
- Norma EMC: EN 62040-1-2-3.

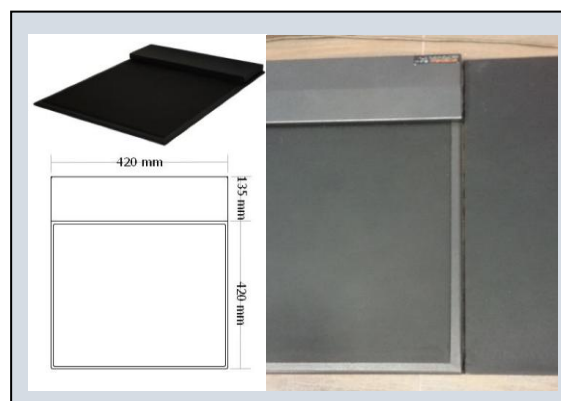


Foto 35: plataforma SensorMedica®.

10.2.3. Valoración tensiomiografía

10.2.3.1. Tensiomiógrafo

Características técnicas descritas por la casa comercial TENSIO MYOGRAPHY®,
Modelo: TMG SYSTEM 100.

➤ Compuestos por diferentes elementos:

A. - Estimulador eléctrico (ver foto 36):

- Especificaciones técnicas:

- Modelo: TMG-S2.

- General:

- Voltaje de la batería: $U_b = 12 \text{ V D.C.}$

- Acumulador: 10 x 1.2 V VH 1800 4/5 A type 55118 VARTA.

- Fusible de seguridad: T / 0,8 A / L / 250V.

- Dimensiones: 225x70x200 mm.

- Peso: cca 1200 g.



Foto 36: estimulador eléctrico TMG®-S2.

B.- Cargador:

- Tipo: Mascot 2115.

- Carga química: NiCd, Ni MH.

- Entrada de tensión: 90 – 264 V AC / 50-60 Hz.

- Potencia máxima salida: 16 W.
- Temporizador de seguridad: sí
- Peso: 125 gr.
- Enchufe: dependiente del país.

C.- Estimulador canal salida:

- Corriente de salida: 0-110 mA, de 0 a 1000 ohmios carga.
- Tensión de salida: máximo < 30 V rms.
- Anchura de impulso: 0.1, 0.2, 0.5, 1 o 2 ms (carga independiente).
- Forma impulso: impulso rectangular, monofásico.
- Modos de operación: impulso de sacudida ($t = 1$ ms).
- Impulso tetánico de 1 a 30 Hz ($t = 0.1$ a 2.0 ms).
- Duración de la medición: impulsos hasta 30 minutos. Tetánicos 10 a 60 segundos.

D.- Sensor de desplazamiento (ver foto 37):

- Entrada de tensión: 5V.
- Entrada de corriente: 60 mA.
- Salida: impulsos rectangulares.
- Longitud del sensor: 40 mm.
- Resolución: 2 milésimas de milímetro.
- Máxima velocidad de desplazamiento: 1m/s.



Foto 37: sensor de desplazamiento tensiomiográfico.

10.2.3.2. Otros artículos empleados

10.2.3.2.1. Ordenador

Provisto dentro del sistema TMG SYSTEM 100, que funciona con sistema operativo Windows®7. Equipado con el software TMK-OK® 3.0, necesario para operar con el sistema TMG SYSTEM 100. LibreOffice 3.X se ha instalado para poder ver las grabaciones de las mediciones. Adobe Reader® se ha instalado para ver los archivos de formato pdf.

10.2.3.2.2. Electrodo

Marca Compex®: cuadrados autoadhesivos (5 x 5 cm) de dos milímetros de grosor.

10.2.3.2.3. Cuñas

Utilizada una cuña en forma de “media caña”, que es proporcionada por la empresa proveedora de la tensiomiografía (ver foto 38).



Foto 38: cuña con forma de “media caña”.

10.2.3.2.4. Trípode: ver foto 39.



Foto 39: trípode para soporte de barra portadora de sensor tensiográfico.

10.2.3.2.5. Barras auxiliares que son soportadas en trípode: ver foto 40.

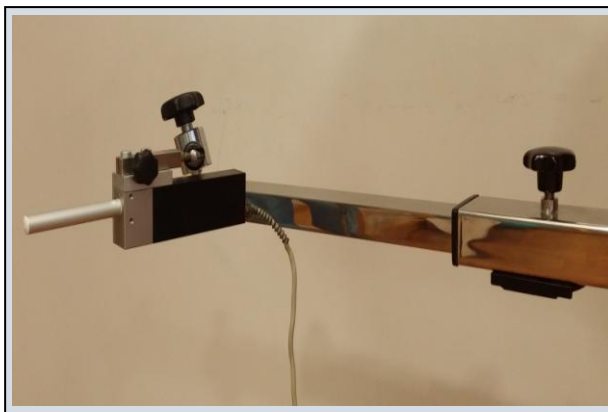


Foto 40: barra portadora del sensor tensiomiográfico.

10.2.3.2.6. Base del trípode para la colocación de barras auxiliares: ver foto 41.



Foto 41: base trípode para colocación de barra portadora.

Así pues, el equipo montado para la medición quedaría conformado según la siguiente foto 42.

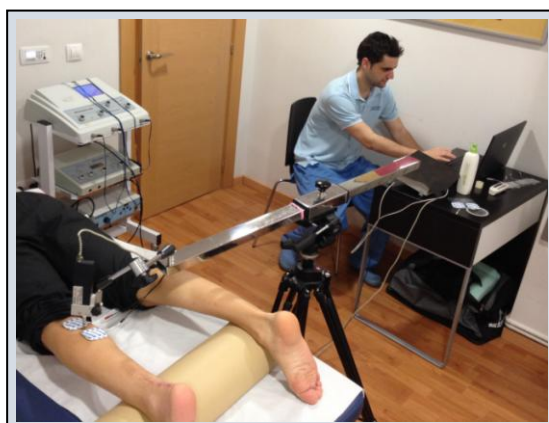


Foto 42: equipo de tensiomiografía montado.

10.3. Fase 3

10.3.1. Mediciones antropométricas

10.3.1.1. Tallímetro portátil

El mismo que el utilizado en fase 2 (ver características en dicha fase).

10.3.1.2. Báscula multifuncional

La misma que la utilizada en fase 2 (ver características en dicha fase).

10.3.2. Soporte podológico

10.3.2.1. Plantillas individuales

10.3.2.1.1. Material que conforma la plantilla

10.3.2.1.1.1. Material de espuma de E.V.A. termodeformable

- Declaración de conformidad: dispositivo médico no invasivo de la clase I que responde a las exigencias esenciales de la Directiva 93/42. Material utilizado sólo, combinado, en placa, módulo destinado para ser utilizado para la fabricación de dispositivos médicos a medida.
- Formulación: espuma expansiva de Copolímero de E.V.A. (Etileno, Vinilo, Acetato).
Colorante alimenticio, sin rastros de metales pesados nocivos. Polímero inerte en contacto con el cuerpo humano.
- Presentación: dimensión: 1000mm X 750mm (+/- 30mm L/l); grosor: 5 mm y 10 mm (+/- 0.3 mm); color: beige.
- Observaciones: compacto.
- Características físicas: dureza Shore A: 20; densidad: 100 Kg/m³; temperatura de trabajo: 70° C.
- Ventajas: amortiguación baja, muy compresible. Coeficiente de fricción medio. Muy extensible. Material ligero y durabilidad alta.
- Indicaciones terapéuticas: Base de órtesis, material de refuerzo, talonera, cuñas, estabilización. Elemento de corrección y contención, manipulación.
- Consideraciones: tiempo de calentamiento recomendado bajo presión: 1min por milímetro. Fácil de manipular (encolar, pulir, biselar) corte con tijeras o cúter. Se

recomienda pegar con cola podiápreno. Agradable al tacto y con elementos de confort. Elementos ortésicos de descarga en áreas dolorosas.

- Manipulación, consideraciones: fácil de manipular (encolar, pulir, biselar) corte con tijeras o cúter. Se recomienda pegar con cola en rollo o podiápreno.

No supone ningún riesgo para la salud de las personas el contacto con éste material.

Puede combinarse con otros materiales, potenciando así sus cualidades.

- Conservar aislado de la luz, en un lugar templado y seco
- Caducidad: un año en condiciones normales de utilización y almacenaje.

(Ver foto 43).



Foto 43: material de E.V.A.

10.3.2.1.1.2. Material de Porón: (Ver foto 44).

- Declaración de conformidad: dispositivo médico no invasivo de la clase I que responde a las exigencias esenciales de la directiva 93/42. Material utilizado solo, combinado, en placa, modulo para ser utilizado para la fabricación de dispositivos médicos a medida.
- Formulación: polímero inerte en contacto con el cuerpo humano.
- Presentación: dimensión de 680mm x 500mm (+/- 30mm L/I); grosor: 3mm (+/- 0.3 mm); color: amarillo.
- Observaciones: su sistema de embalaje lo protege y mantiene en buenas condiciones.
- Características físicas: Material técnico de amortiguación. No puede ir en contacto con la piel. Dureza Shore A: 17 Densidad: 240 Kg/m³.
- Ventajas: absorción de impactos muy alta. Poca resistencia a la compresión. Gran descarga en general o zonas concretas.
- Indicaciones terapéuticas: suplemento en zonas dolorosas sobre todo ante pie.

- Manipulación, consideraciones: fácil de manipular (encolar) corte con tijeras. Se recomienda pegar con cola en rollo o podiapreno.

No supone ningún riesgo para la salud de las personas el contacto con este material.

Puede combinarse con otros materiales, potenciando así sus cualidades.

- Conservar aislado de la luz, en un lugar templado y seco
- Caducidad: un año en condiciones normales de utilización y almacenaje.

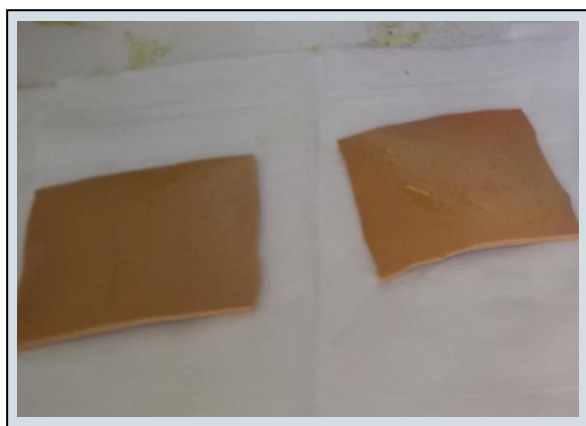


Foto 44: material de PORÓN.

10.3.2.1.2. Aparatología y material para confección de la plantilla

10.3.2.1.2.1. Espuma fenólica

Cada unidad se presenta en forma de caja desplegable con unas medidas de 310 mm de longitud, 140 mm de anchura y 40 mm de grosor (ver foto 45: espuma fenólica).



Foto 45: espuma fenólica.

10.3.2.1.2.2. Yeso líquido

10.3.2.1.2.3. Cola de carpintero

10.3.2.1.2.4. Máquina de vacío

Marca NAMROL®, modelo VN-450 (ver foto 46).

Conformidad con la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE del 14/06/93 y posterior enmienda 2007/47/CE Clase 1, ofreciendo la máxima seguridad al usuario, al paciente y al medio ambiente.

Características técnicas:

- Alimentación: 230 V.c.a. monofase /50Hz.
- Voltaje operador: 24 voltios.
- Absorción de la máquina: 5.0 A.
- Potencia placa de calor: 1.100 vatios.
- Máxima temperatura de trabajo: 220 grados °C
- Capacidad de trabajo: 2 pares.
- Presión de fusionado: 25 Kg/cm².
- Resistencia de temperatura de la silicona: 220 grados °C.
- Capacidad vacío bomba: 3.5 m³/hora.
- Peso de la máquina: 22 Kg.
- Dimensiones de trabajo: 430mm x 330mm.
- Dimensiones del equipo: 490mm x 480mm x 220mm.

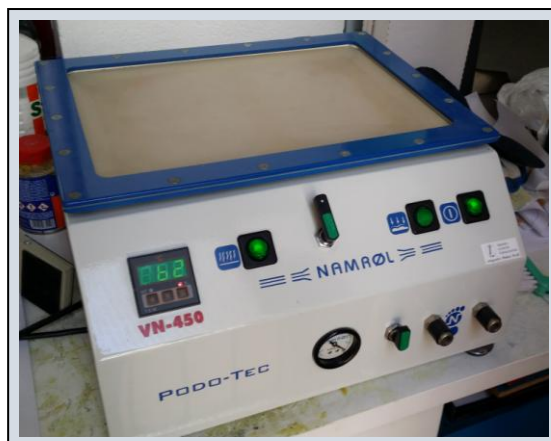


Foto 46: máquina de vacío.

10.3.2.1.2.5. Máquina de lijado: ver foto 47.



Foto 47: máquina de lijado.

10.3.2.2. Taloneras de silicona

Talonera SIFTAL CAZ. E/C Talla M, L y XL. Ref.: 15.162.7XA. Lote: 1024. Ver foto 48.

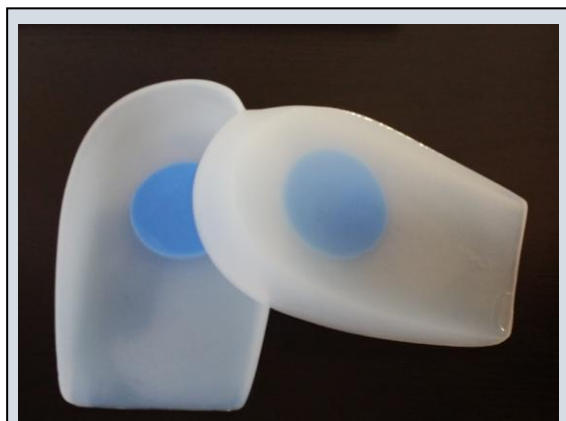


Foto 48: taloneras de silicona.

10.3.3. Valoración baropodométrica: plataforma de presiones

Se ha utilizado la misma que la utilizada en fase 2 (ver características en dicha fase).

10.3.4. Valoración tensiomiografía

Se ha utilizado lo mismo que el utilizado en fase 2 (ver características en dicha fase).

10.3.4.1. Otros artículos empleados

10.3.4.1.1. Cinta antropométrica

10.3.4.1.2. Lápiz dermatográfico estéril

10.4. Fase exploratoria

No se ha requerido. Sólo se ha realizado análisis estadísticos.

11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se ha efectuado la entrada de datos y se ha llevado a cabo el análisis estadístico de las tres primeras fases, de forma independiente, mediante el programa estadístico informático SPSS, versión 19.0, para Windows (Statistical Package for the Social Sciences). Los datos se han presentado en general como media \pm desviación estándar (DS). Los valores de $p < 0,05$ se han considerado estadísticamente significativos¹⁹².

Se ha utilizado el coeficiente de correlación de Pearson (r) para determinar la correlación entre diferentes variables. Se han adoptado los siguientes criterios para interpretar la magnitud de esta correlación entre dichas variables¹⁹³:

- ✓ Correlaciones positivas: $\leq 0,1$: positiva muy débil; $>0,1 - 0,3$: positiva débil; $>0,3 - 0,5$: positiva moderada; $>0,5 - 0,7$: positiva fuerte; $>0,7 - 0,9$: positiva muy fuerte; $>0,9 - 1$: positiva casi perfecta.
- ✓ Correlaciones negativas: $\leq -0,1$: negativa muy débil; $>-0,1 - -0,3$: negativa débil; $>-0,3 - -0,5$: negativa moderada; $>-0,5 - -0,7$: negativa fuerte; $>-0,7 - -0,9$: negativa muy fuerte; $>-0,9 - -1$: negativa casi perfecta.

11.1. Fase 1

Al tratarse de una traducción y evaluación de la aplicabilidad al español de un cuestionario ya validado previamente en su versión original¹³⁵, la muestra del estudio se ha determinado según el estándar de utilizar una población igual a 3 veces el número de preguntas de la encuesta¹³⁵. Los resultados de la versión original indican que un cambio clínicamente relevante es de 7 puntos (desviación estándar 6 puntos).

Las escalas de calificación de las preguntas de los cuestionarios individuales han sido ordinales, por lo que se han analizado inicialmente mediante la Prueba U MannWithney. Debido a la distribución normal de los resultados y tal y como se realizó en el artículo original publicado en la validación del cuestionario¹³⁵, se han considerado que se han podido realizar pruebas paramétricas.

Se ha explorado la concordancia en las respuestas de niños/as y sus padres/tutores en cada uno de los tres dominios, sin incluir la pregunta independiente, y se ha realizado un análisis de la correlación de las respuestas entre las dos versiones^{135,142}. Además de presentarse los resultados como media \pm desviación estándar (DS), también se ha presentando el intervalo de confianza del 95% de las estimaciones puntuales.

11.2. Fase 2

La muestra necesaria para la obtención de parámetros de referencia en población sana para esta fase 2 se ha calculado a partir de los datos obtenidos en adultos¹⁰⁵. Así, en adultos la desviación estándar de la media de tensiomiografía para el Tc es de 3,1 ms, y para el Dm es de 1,7 mm.

Por ello, a partir de las tablas estadísticas utilizadas también en la fase 1¹⁹², se ha calculado que una muestra de 121 participantes por grupo (niño/a) nos permitiría analizar datos poblacionales con un 90% de confianza y una precisión del 90%.

11.2.1. Valoración de tensiomiografía

Se ha realizado un análisis descriptivo de la muestra.

Los resultados de cada uno de los parámetros estimados (Tc, Dm y Vc) se han presentan como media \pm desviación estándar (DS), junto con los intervalos de confianza (IC 95%).

Se ha utilizado modelos de ANOVA¹⁹⁵ para comparar las variables obtenidas, teniendo en cuenta la distribución por género, grupos de edad y lateralidad.

11.2.2. Valoración de baropodometría

Se ha realizado un análisis descriptivo de la muestra.

Los resultados se han presentan como media \pm desviación estándar (DS). Se han utilizado modelos paramétricos y no paramétricos dependiente de las variables estudiadas.

Se ha utilizado modelos de ANOVA¹⁹⁵ para comparar las variables obtenidas, teniendo en cuenta la distribución por grupos de edad.

11.3. Fase 3

➤ Cálculo del tamaño de la muestra:

Considerando que la variable principal ha sido el cuestionario de pie y tobillo de Oxford, y que la diferencia clínica mínima relevante corresponde a 7 puntos y la desviación estándar es de 6 unidades, se ha establecido una muestra de 21 niños/as en cada uno de los tres grupos asociados cada uno a una opción de tratamiento. Así se ha permitido estudiar las diferencias, y analizar la hipótesis nula con un alfa bilateral del 0,05% y una beta del 10%¹⁹².

Debido a que se ha estimado un abandono de un 10% de los niños/as, se han reclutado 23 niños/as por grupo terapéutico, es decir un total de 69 niños/as (60 niños y 9 niñas).

Se ha realizado estadística inferencial para la comprobación de las hipótesis nulas. Se ha realizado análisis utilizando modelos de ANOVA¹⁹⁵ teniendo en cuenta las variables que se han descrito como diferenciales entre la población sana (grupo control) estudiada en la fase 2.

➤ Hipótesis nula:

No existen diferencias entre los grupos de tratamiento en el cambio observado entre la visita inicial y la final, para el cuestionario de pie y tobillo de Oxford (en la versión niño/a y en la versión padre/tutor).

➤ Asignación terapéutica:

La aleatorización a los grupos de tratamiento se ha realizado mediante un listado obtenido a través de la página web www.random.org (ver anexo documento 9).

➤ Estudio y variables derivadas:

A partir de los datos recogidos en el cuaderno individual, se ha obtenido las variables correspondientes al cambio (diferencia del valor final menos el valor inicial).

Se ha realizado el análisis tanto para el conjunto de todos los pacientes que ha iniciado el estudio, como para la muestra que finalizó el estudio según protocolo, y la muestra de pacientes que la finalizó con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia. Este porcentaje se ha considerado por los protocolos utilizados últimamente

por los autores en relación a un porcentaje de cumplimentación de un programa establecido, como por ejemplo el llevado a cabo por González-Agüero A.¹⁹⁴.

Tal y como se ha realizado en la fase 1 de la Tesis, y de acuerdo a los datos inicialmente publicados en la validación del cuestionario, se ha estudiado el cambio de la variable principal mediante pruebas paramétricas. Se ha estudiado también su comportamiento en los distintos subgrupos caracterizados a partir de grupos de edad, género, lateralidad y afectación uni o bilateral.

Las variables correspondientes a los parámetros de tensiomiografía y baropodometría se han analizado siguiendo el mismo esquema de la variable principal, utilizando pruebas paramétricas o no paramétricas, según sus características y comportamientos.

Se han realizado estudios de correlación entre los resultados de la valoración del cuestionario, parámetros de tensiomiografía y baropodometría.

11.4. Fase exploratoria

➤ Teorías etiopatológicas:

Se han utilizado los intervalos de confianza (IC 95%) de las medias obtenidas de los valores de referencia de la población sana, valores basales y valores post-intervención. Se han expresado los resultados en forma de gráficos.

Si ha habido superposición de estos intervalos de confianza entre valores de las variables, se ha considerado que no existen diferencias estadísticamente significativas. Por el contrario, si no ha existido superposición entre dichos intervalos, se ha considerado que existen diferencias estadísticamente significativas.

➤ Concordancia clínica:

A fin de analizar la concordancia clínica entre variables, se ha procedido al análisis de correlación entre las mismas. Dado que las órdenes de magnitud son muy diferentes entre sí, se han transformado para ello los resultados obtenidos del cambio post-intervención en forma de porcentaje de mejora, a fin de valorar si existe correlación.

Aún con todo, se ha podido establecer correlaciones de estos porcentajes entre la variable principal y la tensiomiografía, no así con la baropodometría. No se ha podido establecer correlaciones entre el cuestionario y la variable de baropodometría, puesto se han obtenido valores 0 de t1i o t1d tanto en la población sana, como en la enferma (pre o post-intervención).

Los resultados se han presentado en forma de gráficos, con la línea de tendencia y el coeficiente de correlación de Pearson.

12. RESULTADOS

12.1. FASE 1

12.1.1. Descripción de la muestra

Se ha reclutado un total de 46 participantes de 7 a 15 años. De todos ellos, 21 niños/as (20 niños y 1 niña) no han sufrido patología alguna diagnosticada según los criterios establecidos (grupo control), y 25 niños/as (22 niños y 3 niñas) se les ha diagnosticado la enfermedad de Sever (grupo Sever).

El reclutamiento de la población se ha realizado mediante solicitud de colaboración a través de correo electrónico y correo postal enviado a diferentes colegios, federaciones deportivas y clubes con varias secciones deportivas en las que se realizase el gesto de salto y/o carrera (ver anexo documento 5). Además, se ha contactado con la Asociación Aragonesa de Pediatría y con consultas privadas de traumatólogos y pediatras con objeto de poder completar el número necesario de niños/as con la enfermedad de Sever (ver anexo documento 6).

En un caso un niño ha contestado dos respuestas a una pregunta y se le ha pedido elegir una única opción. En otros dos casos, dos niños no han rellenado la parte posterior del cuestionario, y se les ha pedido que lo finalizaran. En tres casos (tres niños) no han entendido la palabra “apariencia” y se les ha tenido que explicar, pudiendo a continuación finalizar el cuestionario.

12.1.2. Resultados totales

En el anexo resultado 1 se indican los resúmenes de las puntuaciones de todos los casos del grupo control y grupo Sever, tanto en la versión niño/a como en la versión padre/tutor.

En relación al grupo control, la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido de $54,10 \pm 5,91$ (IC 95%: 51,40 - 56,79), y la puntuación media total en la versión padre/tutor ha sido de $57,29 \pm 3,35$ (IC 95%: 55,76 - 58,81). Con respecto al grupo Sever, la puntuación media total obtenida en la versión niño/a ha sido $43,36 \pm 7,75$ (IC 95%: 40,16 - 46,56), y en la versión padre/tutor la puntuación media total ha sido $44,32 \pm 5,59$ (IC 95%: 42,01 - 46,63).

El valor obtenido de la diferencia media total en el grupo control entre las puntuaciones de las versiones de padre/tutor y niño/a ha sido de $3,19 \pm 6,31$ a favor de la versión padre/tutor. Del mismo modo, el valor de la diferencia media total entre las puntuaciones de las versiones en el grupo Sever ha sido de $0,96 \pm 8,27$, igualmente a favor de la versión padre/tutor.

Del mismo modo, el valor de la diferencia media total en la versión niño/a entre el grupo control y el grupo Sever ha sido $10,73 \pm 2,06$ a favor del grupo control y el valor de la diferencia media total en la versión padre/tutor entre el grupo control y el grupo Sever ha sido $12,97 \pm 2,27$, igualmente a favor del grupo control. Se observan diferencias estadísticamente significativas en la comparación en las puntuaciones medias totales obtenidas tanto en la versión niño/a como en la versión padre/tutor, entre el grupo control y el grupo Sever (ver anexo resultado 2). En las dos versiones se observa que existe una diferencia mayor a 7 puntos, indicando una diferencia clínicamente relevante.

En el siguiente gráfico 5 se muestran los resultados correspondientes a las puntuaciones medias totales (y significación estadística) dadas tanto por parte de la versión niño/a como de la versión padre/tutor, en el grupo control y en el grupo Sever.

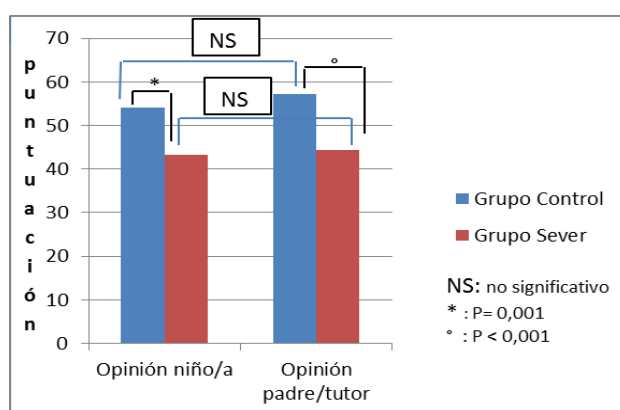


Gráfico 5: puntuaciones medias totales y significación estadística según versión niño/a y versión padre/tutor en grupo control y en grupo Sever.

Por otro lado, se ha estudiado si existe correlación entre las puntuaciones medias totales obtenidas dentro del grupo control y del grupo Sever entre la versión niño/a y padre/tutor. En el siguiente gráfico 6 se muestra la correlación entre la puntuación obtenida por la versión niño/a y por la versión padre/tutor, dentro de cada grupo. Se ha obtenido una correlación de valor 0,61 ($p < 0,001$), y se ha considerado una correlación positiva fuerte¹⁹³. No se observan diferencias estadísticamente significativas entre las versiones, tanto en el grupo control como en el grupo Sever (ver anexo resultado 3).

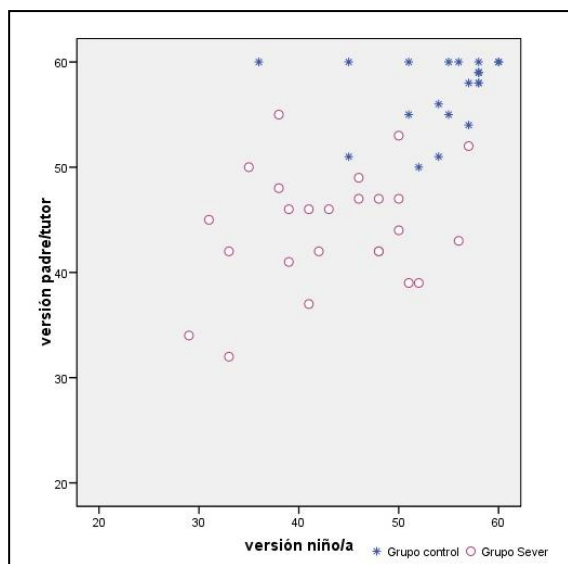


Gráfico 6: correlación de las puntuaciones medias totales según versión niño/a y padre/tutor en grupo control y en grupo Sever.

12.1.3. Resultados por dominios

En relación al análisis según los tres dominios que presenta el cuestionario en su versión niño/a y su versión padre/tutor, se han descrito las puntuaciones medias \pm DS de cada uno de ellos, las cuales se detallan en la siguiente tabla 6.

Grupo Control / Grupo Sever	Media/ DS	Dominio físico (puntuación)		Dominio colegio-juego (puntuación)		Dominio emocional (puntuación)	
		Versión niño/a	Versión padre/tutor	Versión niño/a	Versión padre/tutor	Versión niño/a	Versión padre/tutor
Grupo control n=21	Media	20,57	21,71	14,76	15,71	15,14	15,95
	DS	2,52	2,92	2,84	0,78	1,74	0,22
Grupo Sever n=25	Media	13,28	12,20	13,24	13,84	13,16	14,60
	DS	4,34	3,10	2,52	2,32	3,00	1,55

Tabla 6: puntuación media \pm DS según dominio, versión niño/a y versión padre/tutor en grupo control y grupo Sever.

En el gráfico 7 se muestran los resultados correspondientes a las puntuaciones medias (y significación estadística) dadas tanto por parte de la versión niño/a como de la versión padre/tutor, en el grupo control y en el grupo Sever, en todos los dominios. Se observa en todos ellos diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el grupo Sever, a excepción del dominio colegio-juego en la versión niño/a ($p=0,061$), no así entre la versión niño/a y la versión padre/tutor (ver anexo resultado 4).

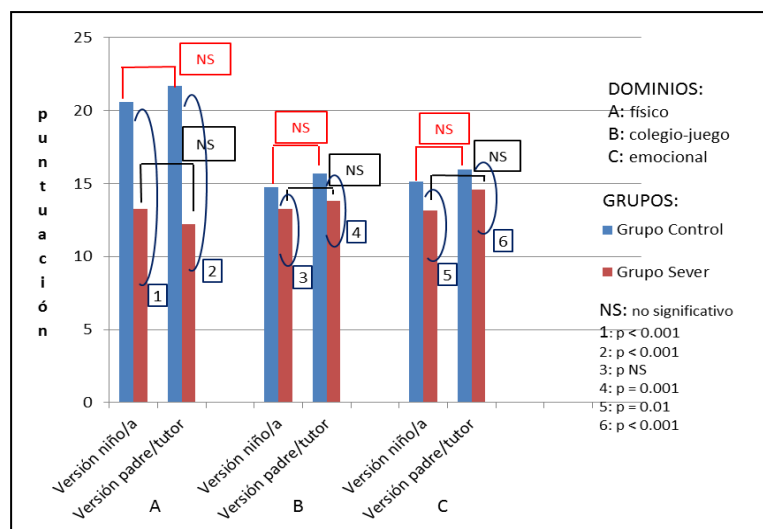


Gráfico 7: puntuaciones medias totales y significación estadística de los dominios según versión niño/a y padre/tutor en grupo control y en grupo Sever.

A continuación se analiza de forma más detallada los dominios de forma independiente. Igualmente, se ha estudiado si existe correlación entre las puntuaciones medias obtenidas en la versión niño/a y la versión padre/tutor, tanto en el grupo control como en el grupo Sever, en cada uno de los tres dominios.

12.1.3.1. Resultados dominio físico

El valor de la diferencia media en el dominio físico en el grupo control entre las puntuaciones de las versiones padre/tutor y de niño/a ha sido de $1,14 \pm 3,26$ (IC 95%: -0,34 - 2,63), a favor de la versión padre/tutor. Del mismo modo, el valor de la diferencia media total entre las puntuaciones de las versiones en el grupo Sever ha sido de $1,08 \pm 5,03$ (IC 95%: -3,16 - 1,00), a favor de la versión niño/a.

Así mismo, con respecto a este dominio el valor de la diferencia media total en la versión niño/a entre el grupo control y el grupo Sever ha sido $7,29 \pm 1,07$ (IC 95%: 5,12 - 9,46), y el valor de la diferencia media en la versión padre/tutor entre el grupo control y el grupo Sever ha sido $9,51 \pm 0,89$ (IC 95%: 7,71 - 11,31), siempre a favor del grupo control.

Se observan diferencias estadísticamente significativas en la comparación en las puntuaciones medias obtenidas en la versión niño/a y versión padre/tutor, entre el grupo control y el grupo Sever (ver anexo resultado 4).

Del mismo modo, en el siguiente gráfico 8 se muestra la correlación entre la puntuación media obtenida de la versión niño/a y de la versión padre/tutor en el dominio físico, tanto

en el grupo control como en el grupo Sever. Se ha obtenido una correlación de valor 0,69 ($p < 0,001$), y se ha considerado una correlación positiva fuerte¹⁹³.

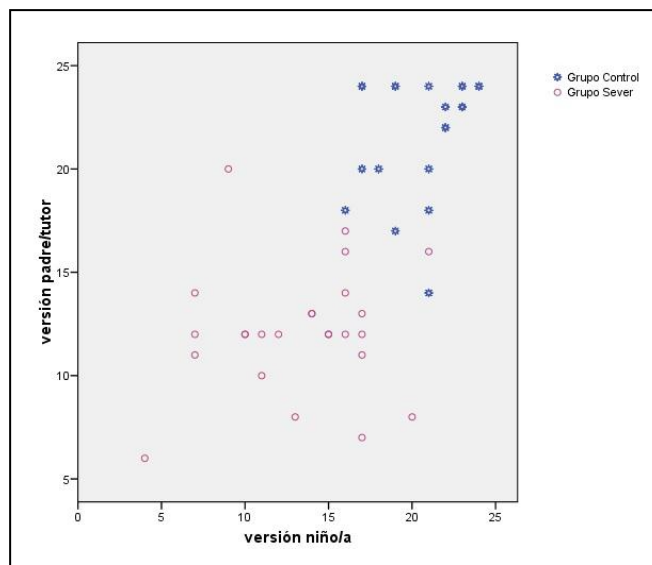


Gráfico 8: correlación de las puntuaciones medias del dominio físico según versión niño/a y padre/tutor en grupo control y en grupo Sever.

12.1.3.2. Resultados dominio colegio-juego

El valor de la diferencia media en el grupo control entre las puntuaciones de las versiones del padre/tutor y del niño/a ha sido de $0,95 \pm 2,82$ (IC 95%: -0,33 – 2,24), a favor de la primera versión; además, el valor de la diferencia media entre las puntuaciones de las versiones en el grupo Sever ha sido de $0,60 \pm 2,86$ (IC 95%: -0,58 – 1,78), a favor igualmente de la versión padre/tutor.

Del mismo modo, el valor de la diferencia media en este dominio en la versión niño/a entre el grupo control y el grupo Sever ha sido $1,52 \pm 0,79$ (IC 95%: -0,07 - 3,12) y el valor de la diferencia media total en la versión padre/tutor entre el grupo control y el grupo Sever $1,87 \pm 0,53$ (IC 95%: 0,8 - 2,94).

Así, se observa diferencias estadísticamente significativas en la comparación en las puntuaciones medias dadas en la versión padre/tutor entre el grupo control y el grupo Sever; en la versión niño/a no se observan diferencias estadísticamente significativas en este dominio entre el grupo control y el grupo Sever (ver anexo resultado 4).

Igualmente, en el gráfico 9 se muestra la correlación en el dominio colegio-juego, entre la puntuación media marcada por la versión niño/a y la versión padre/tutor, tanto en el grupo control como en el grupo Sever. Se ha obtenido una correlación de valor 0,33 ($p=0,02$), y se ha considerado una correlación positiva moderada¹⁹³.

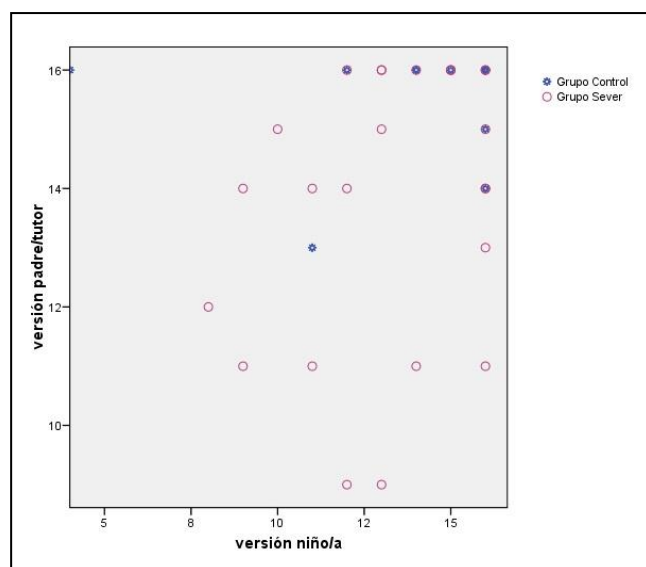


Gráfico 9: correlación de las puntuaciones medias del dominio colegio-juego según versión niño/a y padre/tutor en grupo control y en grupo Sever.

12.1.3.3. Resultados dominio emocional

El valor de la diferencia media en el grupo control entre las puntuaciones de la versión padre/tutor y niño/a ha sido de $0,81 \pm 1,78$ (IC 95%: 0,00 - 1,62), a favor de la primera versión; además, el valor de la diferencia media total entre las puntuaciones de las versiones en el grupo Sever ha sido de $1,44 \pm 2,71$ (IC 95%: 0,32 - 2,56), a favor de la versión padre/tutor.

Del mismo modo, el valor de la diferencia media en este dominio en la versión niño/a entre el grupo control y el grupo Sever ha sido $1,98 \pm 0,74$ (IC 95%: 0,49 - 3,48), a favor del grupo control, y el valor de la diferencia media en la versión padre/tutor entre el grupo control y el grupo Sever $1,35 \pm 0,34$ (IC 95%: 0,66 - 2,04), a favor igualmente del grupo control.

Con respecto al dominio emocional, se observan diferencias estadísticamente significativas en la comparación en las puntuaciones medias dadas en la versión niño/a y versión padre/tutor, entre el grupo control y el grupo Sever (ver anexo resultado 4).

En el siguiente gráfico 10 se muestra la correlación entre la puntuación media marcada por la versión niño/a y por la versión padre/tutor. Se ha obtenido una correlación de valor 0,49 ($p=0,001$), y se ha considerado una correlación positiva moderada¹⁹³.

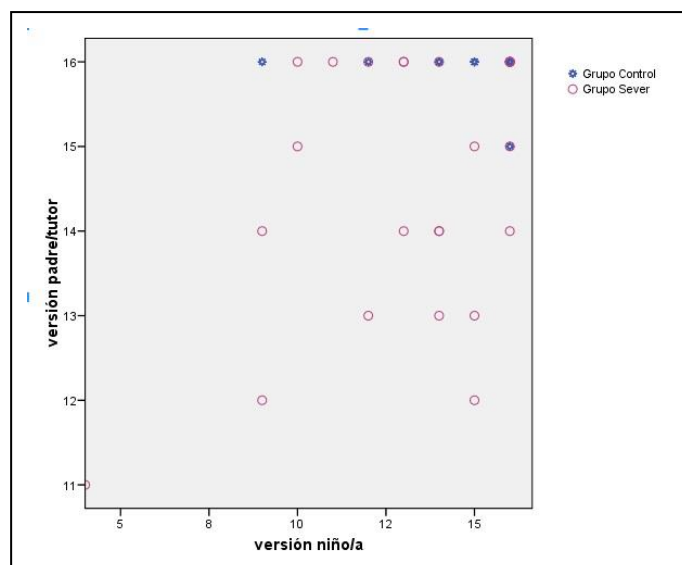


Gráfico 10: correlación de las puntuaciones medias del dominio emocional según versión niño/a y padre/tutor en grupo control y en grupo Sever.

12.1.4. Abandonos

No se han producido.

12.1.5. Excluidos del estudio

Ningún participante ha sido excluido.

12.2. Fase 2

12.2.1. Tensiografía

12.2.1.1. Descripción de la muestra

Se ha reclutado un total de 264 participantes (147 niños y 117 niñas). La media de edad ha sido $11,22 \pm 2,38$. La media de altura ha sido $150,5 \pm 15,28$ cm, la media del peso $43,09 \pm 12,56$ Kg, y en relación al IMC, la media ha sido $18,55 \pm 2,54$.

Se ha evaluado a sujetos según los criterios de inclusión establecidos para el grupo control de la fase 1.

La distribución de grupos de edad ha quedado de la siguiente manera:

- ✓ Grupo 1: un total de 73 niños/as de edades comprendidas entre los 7 y los 9 años.
 - 38 niños: ($131,7 \pm 7,74$ cm, $29,2 \pm 5,95$ Kg, $16,68 \pm 2,04$).

- 35 niñas: ($133,6 \pm 9,08$ cm, $29,7 \pm 6,37$ Kg, $16,50 \pm 2,24$).
- ✓ Grupo 2: un total de 85 niños/as de edades comprendidas entre los 10 y los 12 años.
 - 49 niños: ($149,2 \pm 9,71$ cm, $41,5 \pm 7,87$ Kg, $18,53 \pm 2,25$).
 - 36 niñas, ($151,6 \pm 9,44$ cm, $42,8 \pm 9,06$ Kg, $18,43 \pm 2,28$).
- ✓ Grupo 3: un total de 106 niños/as de edades comprendidas entre los 13 y los 15 años.
 - 60 niños: ($165,4 \pm 10,36$ cm, $55,2 \pm 9,57$ Kg, $20,1 \pm 2,23$).
 - 46 niñas: ($160 \pm 5,55$ cm, $50,78 \pm 7,04$ Kg, $19,75 \pm 1,92$).

En el gráfico 11 se muestra el porcentaje de distribución de grupos de edad del tamaño muestral.

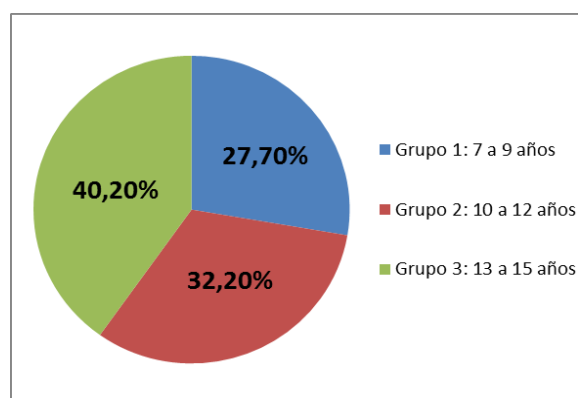


Gráfico 11: distribución de la muestra de tensiomiografía en porcentaje de grupos de edad.

En relación a la lateralidad, 231 han indicado que son diestros/as de pie y 33 zurdos/as de pie. En la siguiente tabla 7 se muestra la distribución de la lateralidad, en función del género y grupo de edad.

Niño/a	Lateralidad	Grupo de edad		
		Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3
Niño	Diestro	31	39	53
	Zurdo	7	10	7
Niña	Diestra	33	34	41
	Zurda	2	2	5

Tabla 7: distribución de la lateralidad entre grupos de edad según el género.

Los niños/as han realizado una media 2,75 días por semana de práctica deportiva, lo que ha supuesto un total de 3h y 20 minutos de promedio de actividades extraescolares deportivas (aparte de las 2 horas de educación física en ámbito escolar), que implicaran impacto del

talón como salto y/o carrera. Se han incluido pues, niños/as de diferentes actividades deportivas tales como fútbol (45), fútbol sala (74), baloncesto (69), balonmano (21), tenis (6), taekwondo (1), gimnasia rítmica (8), baile (12), tenis de mesa (1), patinaje (3) – estos casos también realizaban atletismo pero 2 días por semana, judo (6), kárate (2), bádminton (1) y atletismo (15).

Obtenidos estos valores de referencia, se han podido comparar con los valores basales de los niños/as que padecen la enfermedad de Sever. Así, se ha podido estudiar más en profundidad la teoría etiopatológica referente al exceso de tensión muscular (ver apartado 12.4.1).

12.2.1.2. Resultados

Tras revisión bibliográfica, al no existir valores tensiomiográficos de referencia en la población del presente estudio, se ha realizado un estudio epidemiológico descriptivo. Se ha estudiado población entre 7 y 15 años de raza caucásica, que practicasen unas horas concretas actividades físicas que implicasen salto y/o carrera. Igualmente, al no estar descrito la influencia del género, grupo de edad o lateralidad, se ha realizado un análisis estadístico para este fin, en cada uno de estos factores.

12.2.1.2.1. Valores de referencia e influencia del género

Se ha estudiado la influencia del género en los tres parámetros tensiomiográficos en todos los músculos. En las siguientes tablas se muestran los valores medios totales \pm DS, estableciéndose así los valores de referencia en gemelo externo, interno y sóleo de pierna derecha e izquierda de:

- Tiempo de contracción: tabla 8.
- Desplazamiento radial del vientre muscular: tabla 9.
- Velocidad de contracción: tabla 10.

➤ Tiempo de contracción:

Parámetro a estudio	Niño/a	Media/DS	Pierna izquierda			Pierna derecha		
			Gemelo externo	Gemelo interno	Sóleo	Gemelo externo	Gemelo interno	Sóleo
Tc (ms)	Niño n= 147	Media	22,89	22,13	14,42	23,2	22,38	14,52
		DS	4,3	3,43	2,81	4,55	3,54	2,1
	Niña n= 117	Media	23,77	22,95	14,09	23,71	22,72	14,37
		DS	4,82	4,52	2,9	4,77	3,67	2,93

Tabla 8: valores de referencia de Tc, en función del género.

En el siguiente gráfico 12 se muestra los resultados correspondientes a los valores medios totales (y significación estadística) obtenidos en los músculos para el Tc, en función del género. No se observa diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los músculos entre niños y niñas (ver anexo resultado 5). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los seis músculos en el anexo resultado 6.

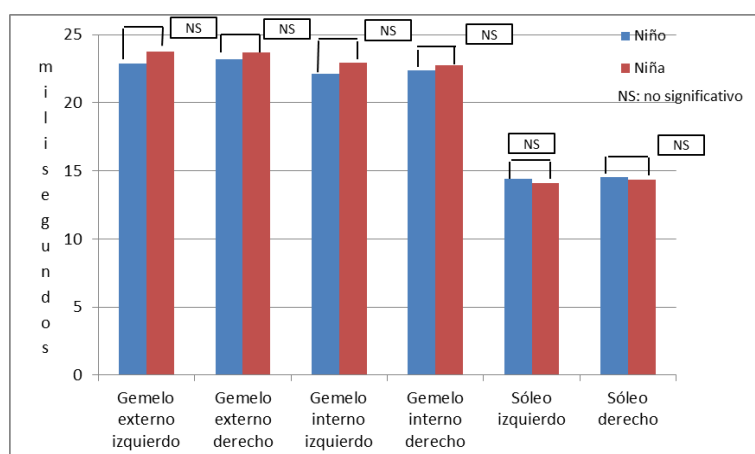


Gráfico 12: valores medios totales y significación estadística de Tc, en función del género.

➤ Desplazamiento radial del vientre muscular:

Parámetro a estudio	Niño/a	Media/DS	Pierna izquierda			Pierna derecha		
			Gemelo externo	Gemelo interno	Sóleo	Gemelo externo	Gemelo interno	Sóleo
Dm (mm)	Niño n= 147	Media	3,54	2,53	0,69	3,52	2,50	0,68
		DS	0,82	0,71	0,27	0,94	0,67	0,26
	Niña n= 117	Media	3,67	2,68	0,64	3,65	2,70	0,65
		DS	0,99	0,73	0,21	0,87	0,70	0,21

Tabla 9: valores de referencia de Dm, en función del género.

En el gráfico 13 se muestra los resultados correspondientes a los valores medios totales (y significación estadística) obtenidos para el Dm, en función del género. No se observa diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los músculos entre niños y niñas, a excepción del gemelo interno derecho ($p=0,018$) (ver anexo resultado 7). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los seis músculos en el anexo resultado 8.

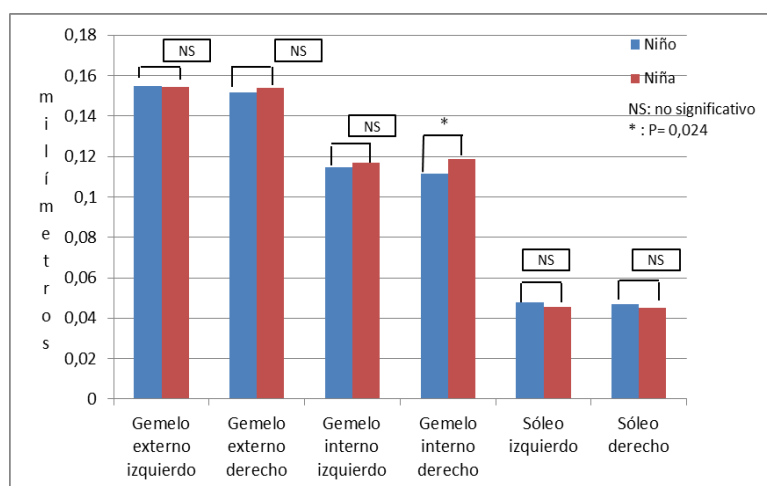


Gráfico 13: valores medios totales y significación estadística de Dm, en función del género.

➤ Velocidad de contracción:

Parámetro a estudio	Niño/a	Media/DS	Pierna izquierda			Pierna derecha		
			Gemelo externo	Gemelo interno	Sóleo	Gemelo externo	Gemelo interno	Sóleo
Vc (mm/ms)	Niño n= 147	Media	0,1574	0,1151	0,0479	0,1537	0,1121	0,0466
		DS	0,0367	0,0301	0,0173	0,0390	0,0265	0,0160
	Niña n= 117	Media	0,1565	0,1188	0,0460	0,1563	0,1202	0,0454
		DS	0,0382	0,0332	0,0144	0,0342	0,0317	0,0128

Tabla 10: valores de referencia de Vc, en función del género.

En el siguiente gráfico 14 se muestra los resultados correspondientes a los valores medios totales (y significación estadística) obtenidos para la Vc en los músculos estudiados, en función del género. No se ha observado diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los músculos entre niños y niñas (ver anexo resultado 9), a excepción del GID. Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los seis músculos en el anexo resultado 10.

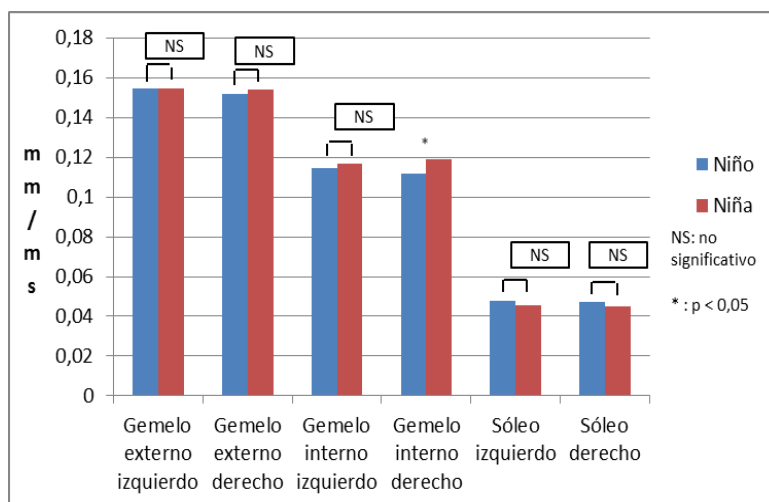


Gráfico 14: valores medios totales y significación estadística de la Vc, en función del género.

Globalmente no existen diferencias estadísticamente significativas a excepción del gemelo interno derecho, referente al Dm ($p=0,018$) y la variable consecuente de la misma, la Vc ($p=0,024$).

12.2.1.2.2. Valores de referencia e influencia de la lateralidad

Se ha estudiado la influencia de la lateralidad en los tres parámetros tensiomiográficos en todos los músculos. En las siguientes tablas se muestran los valores medios totales \pm DS, estableciéndose así los valores de referencia de Tc, Dm y Vc en:

- Gemelo externo izquierdo: tabla 11.
- Gemelo externo derecho: tabla 12.
- Gemelo interno izquierdo: tabla 13.
- Gemelo interno derecho: tabla 14.
- Sóleo izquierdo: tabla 15.
- Sóleo derecho: tabla 16.

➤ Gemelo externo izquierdo:

Lateralidad	Media/ DS	Parámetro tensiomiográfico		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Diestro/a n=231	Media	23,48	3,64	0,1575
	DS	4,61	0,91	0,0379
Zurdo/a n=33	Media	21,87	3,33	0,1540
	DS	3,89	0,77	0,0327

Tabla 11: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en GEI, en función de la lateralidad.

En los siguientes gráficos 15 y 16 se muestra, respectivamente, los resultados correspondientes a los valores medios totales (y significación estadística) dadas tanto por parte de los diestros/as como de los zurdos/as para el Tc y el Dm.

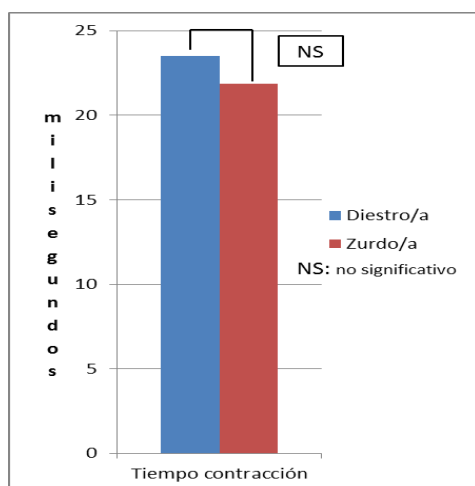


Gráfico 15:

Gráfico 15: valores medios totales y significación estadística en GEI para el Tc, en función de la lateralidad.

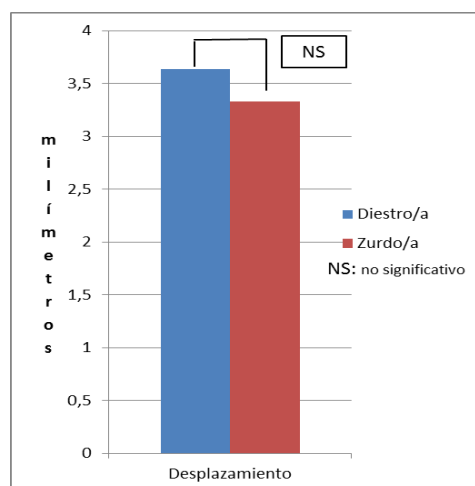


Gráfico 16:

Gráfico 16: valores medios totales y significación estadística en GEI para el Dm, en función de la lateralidad.

Igualmente, en el gráfico 17 se muestra los resultados correspondientes a los valores medios totales (y significación estadística) dadas tanto por parte de los diestros/as como de los zurdos/as para el Vc.

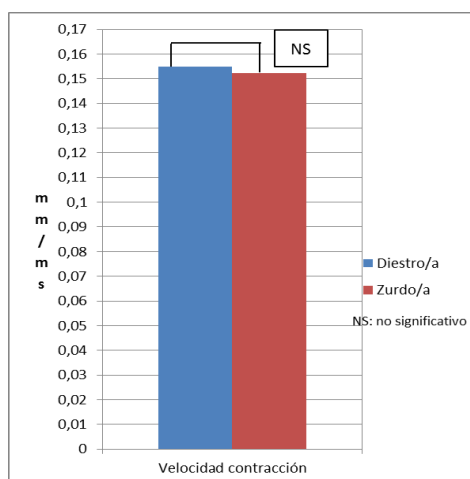


Gráfico 17: valores medios totales y significación estadística en GEI para la Vc, en función de la lateralidad.

No se observan diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los tres parámetros tensiomiográficos entre diestros/as y zurdos/as (ver anexo resultado 11). Además, se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los tres parámetros en anexo resultado 12.

➤ Gemelo externo derecho:

Lateralidad	Media/ DS	Parámetro tensiomiográfico		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Diestro/a n=231	Media	23,49	3,60	0,1552
	DS	4,44	0,93	0,0368
Zurdo/a n=33	Media	22,97	3,42	0,1524
	DS	4,60	0,78	0,0377

Tabla 12: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en GED, en función de la lateralidad.

En los siguientes gráficos 18 y gráfico 19 se muestra los resultados correspondientes a los valores medios totales (y significación estadística) dadas tanto por parte de los diestros/as como de los zurdos/as para el Tc y el Dm, respectivamente.

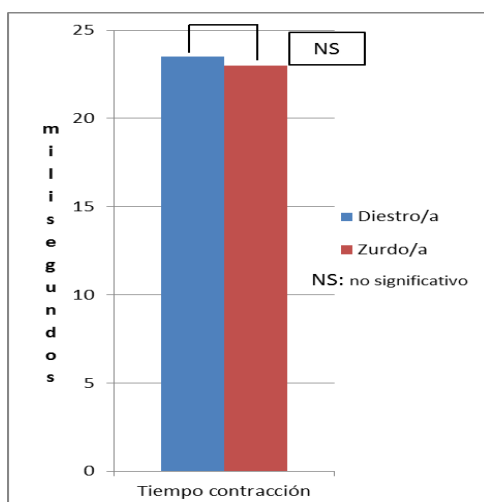


Gráfico 18:

Gráfico 18: valores medios totales y significación estadística en GED para el Tc, en función de la lateralidad.

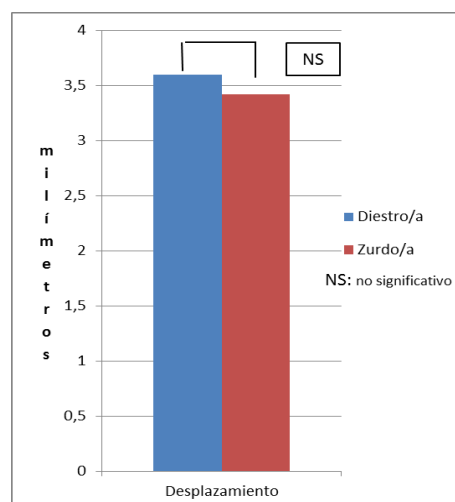


Gráfico 19:

Gráfico 19: valores medios totales y significación estadística en GED para el Dm, en función de la lateralidad.

En el gráfico 20 se muestra los resultados correspondientes a los valores medios totales (y significación estadística) dadas tanto por parte de los diestros/as como de los zurdos/as para la Vc.

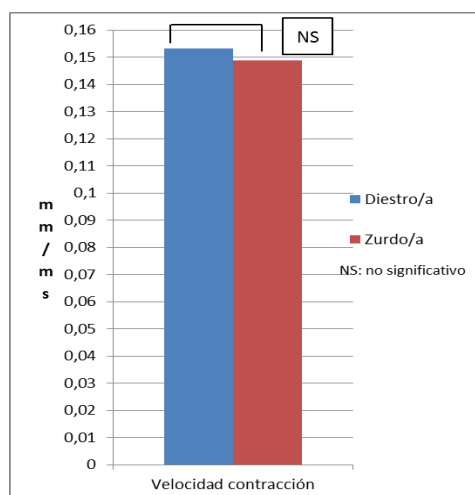


Gráfico 20: valores medios totales y significación estadística en GED para la Vc, en función de la lateralidad.

No se observan diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los tres parámetros tensiomiográficos entre diestros/as y zurdos/as (ver anexo resultado 13). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los tres parámetros en anexo resultado 14.

➤ Gemelo interno izquierdo:

Lateralidad	Media/ DS	Parámetro tensiomiográfico		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Diestro/a n=231	Media	22,53	2,61	0,1175
	DS	4,02	0,70	0,0316
Zurdo/a n=33	Media	22,20	2,49	0,1115
	DS	3,57	0,84	0,0307

Tabla 13: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en GII, en función de la lateralidad.

En el gráfico 21 se muestra los resultados correspondientes a los valores medios totales dadas tanto por parte de los diestros/as como de los zurdos/as para el Tc, y en el gráfico 22 para el Dm.

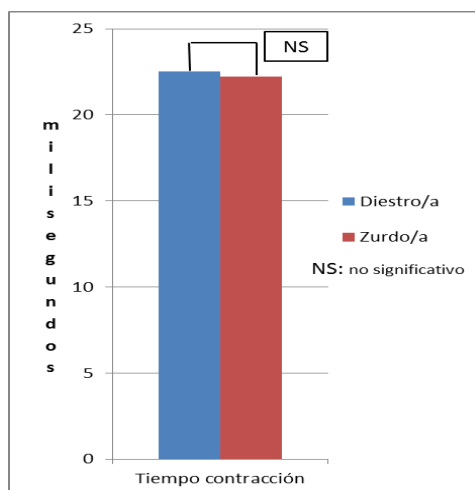


Gráfico 21:

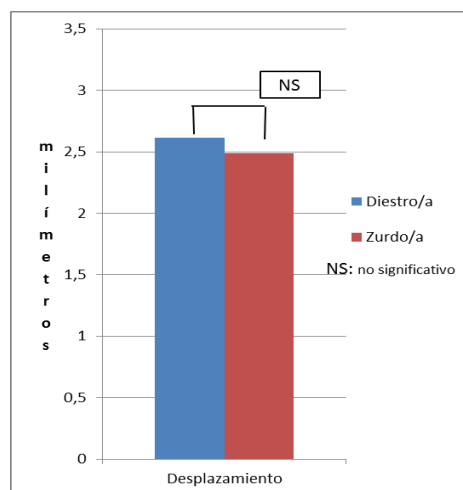


Gráfico 22:

Gráfico 21: valores medios totales y significación estadística en GII para el Tc, en función de la lateralidad.

Gráfico 22: valores medios totales y significación estadística en GII para el Dm, en función de la lateralidad.

En el gráfico 23 se muestra los resultados correspondientes a los valores medios totales (y significación estadística) dadas tanto por parte de los diestros/as como de los zurdos/as para el Vc.

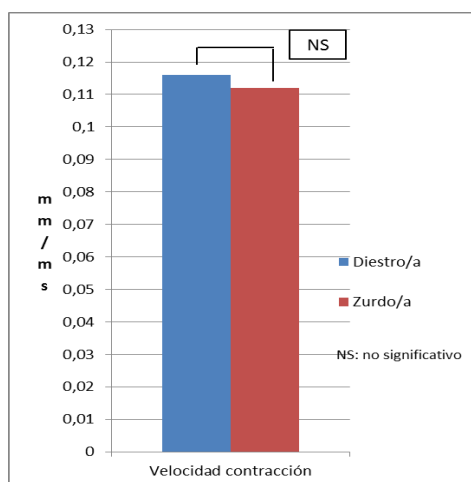


Gráfico 23: valores medios totales y significación estadística en GII para la Vc, en función de la lateralidad.

No se observa diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los tres parámetros tensiomiográficos entre diestros/as y zurdos/as (ver anexo resultado 15). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los tres parámetros en anexo resultado 16.

➤ Gemelo interno derecho:

Lateralidad	Media/ DS	Parámetro tensiomiográfico		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Diestro/a n=231	Media	22,57	2,59	0,1156
	DS	3,58	0,69	0,0295
Zurdo/a n=33	Media	22,26	2,56	0,1162
	DS	3,76	0,68	0,0266

Tabla 14: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en GID, en función de la lateralidad.

En los gráficos 24 y 25 se muestra los resultados correspondientes a las puntuaciones medias totales (y significación estadística) dadas tanto por parte de los diestros/as como de los zurdos/as para el Tc y para el Dm, respectivamente.

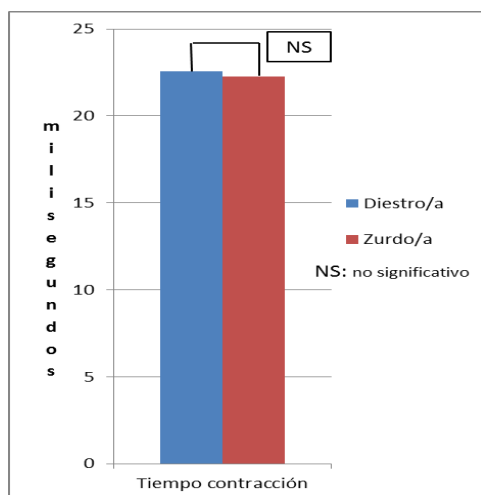


Gráfico 24:

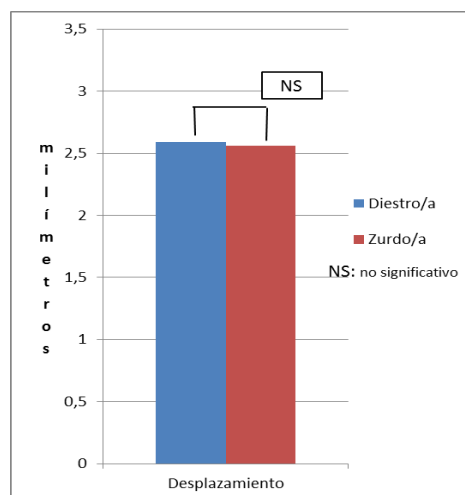


Gráfico 25:

Gráfico 24: valores medios totales y significación estadística en GID para el Tc, en función de la lateralidad.

Gráfico 25: valores medios totales y significación estadística en GID para el Dm, en función de la lateralidad.

En el gráfico 26 se muestra los resultados correspondientes a los valores medios totales (y significación estadística) dadas tanto por parte de los diestros/as como de los zurdos/as para la Vc.

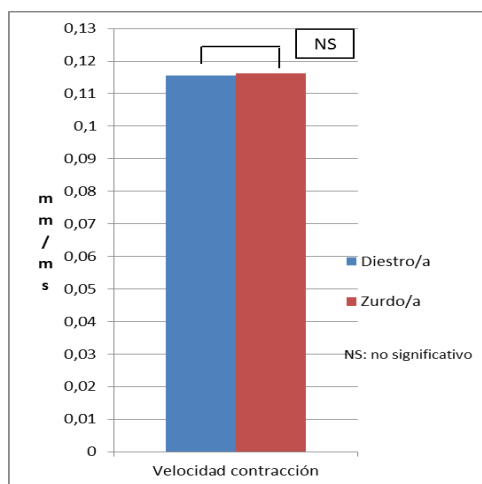


Gráfico 26: valores medios totales y significación estadística en GID para la Vc, en función de la lateralidad.

No se observa diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los tres parámetros tensiomiográficos entre diestros/as y zurdos/as (ver anexo resultado 17). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los tres parámetros en el anexo resultado 18.

➤ Sóleo izquierdo:

Lateralidad	Media/ DS	Parámetro tensiomiográfico		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Diestro/a n=231	Media	14,27	0,66	0,0469
	DS	2,94	0,24	0,0158
Zurdo/a n=33	Media	14,34	0,69	0,0484
	DS	2,20	0,27	0,0179

Tabla 15: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en SI, en función de la lateralidad.

En el siguiente gráfico 27 se muestra los resultados correspondientes a los valores medios totales dados tanto por parte de los diestros/as como de los zurdos/as para el Tc, y en el 28 para los resultados del Dm (junto con la significación estadística).

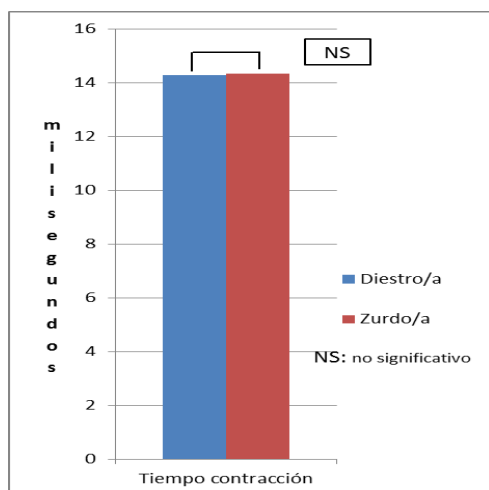


Gráfico 27:

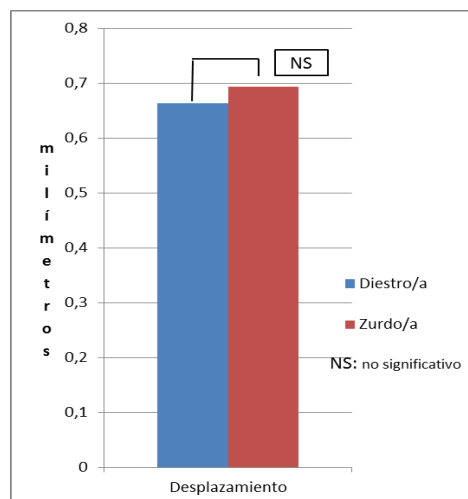


Gráfico 28:

Gráfico 27: valores medios totales y significación estadística en SI para el Tc, en función de la lateralidad.

Gráfico 28: valores medios totales y significación estadística en SI para el Dm, en función de la lateralidad.

En el gráfico 29 se muestra los resultados correspondientes a los valores medios totales (y significación estadística) dados tanto por parte de los diestros/as como de los zurdos/as para el Vc.

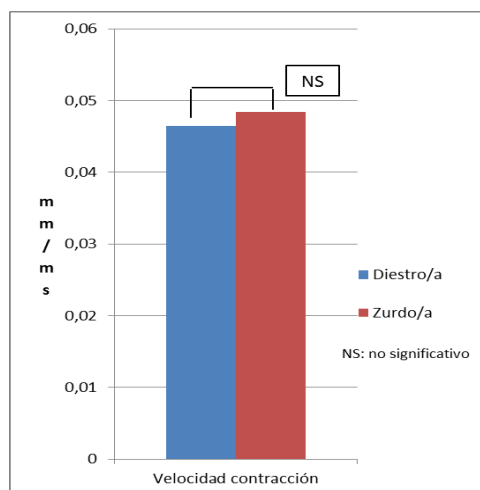


Gráfico 29: valores medios totales y significación estadística en SI para la Vc, en función de la lateralidad.

No se observa diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los tres parámetros tensiomiográficos entre diestros/as y zurdos/as (ver anexo resultado 19). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los tres parámetros en el anexo resultados 20.

➤ Sólo derecho:

Lateralidad	Media/ DS	Parámetro tensiomiográfico		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Diestro/a n=231	Media	14,50	0,67	0,0460
	DS	2,52	0,24	0,0144
Zurdo/a n=33	Media	14,17	0,68	0,0475
	DS	2,34	0,26	0,0164

Tabla 16: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en SD, en función de la lateralidad

En los gráficos 30 y 31 se muestra, respectivamente, los resultados correspondientes a los valores medios totales (y significación estadística) dados tanto por parte de los diestros/as como de los zurdos/as para el Tc y Dm.

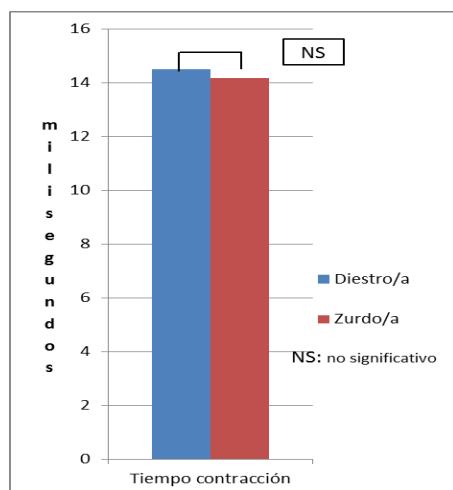


Gráfico 30:

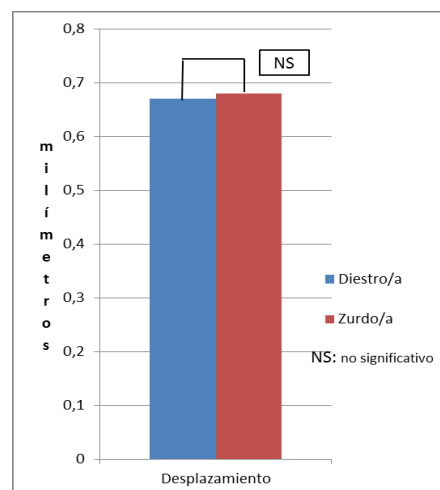


Gráfico 31:

Gráfico 30: valores medios totales y significación estadística en SD para el Tc, en función de la lateralidad.

Gráfico 31: valores medios totales y significación estadística en SD para el Dm, en función de la lateralidad.

En el gráfico 32 se muestra los resultados correspondientes a las puntuaciones medias totales (y significación estadística) dadas tanto por parte de los diestros/as como de los zurdos/as para la Vc.

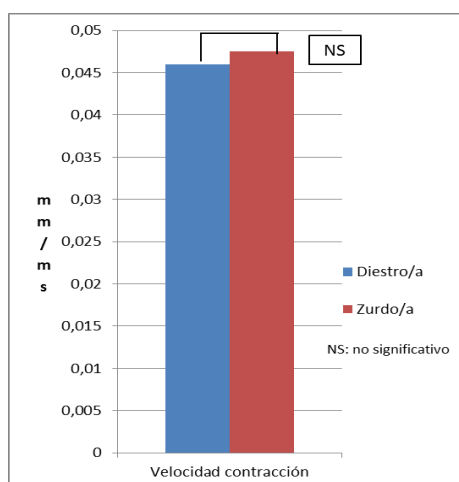


Gráfico 32: valores medios totales y significación estadística en SD para la Vc, en función de la lateralidad.

No se observa diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los tres parámetros tensiomiográficos entre diestros/as y zurdos/as (ver anexo resultado 21). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los tres parámetros en el anexo resultados 22.

Globalmente, no se observan diferencias estadísticamente significativas con respecto a la lateralidad, en ninguno de los tres parámetros tensiomiográficos evaluados.

12.2.1.2.3. Valores de referencia e influencia del grupo de edad

Se ha estudiado la influencia del grupo de edad en los tres parámetros tensiomiográficos en todos los músculos. En las siguientes tablas se muestran los valores medios totales \pm DS, estableciéndose así los valores de referencia en gemelo externo, interno y sóleo de pierna derecha e izquierda de:

- Tiempo de contracción: tabla 17.
- Desplazamiento radial del vientre muscular: tabla 18.
- Velocidad de contracción: tabla 19.

➤ Tiempo de contracción:

Parámetro a estudio	Músculo a estudio	Grupo de edad	N	Media	DS
Tc (ms)	Gemelo externo izquierdo	Grupo 1	73	23,96	5,51
		Grupo 2	85	22,87	3,90
		Grupo 3	106	23,14	4,29
	Gemelo externo derecho	Grupo 1	73	22,65	4,61
		Grupo 2	85	23,66	4,57
		Grupo 3	106	23,77	4,23
	Gemelo interno izquierdo	Grupo 1	73	22,03	4,17
		Grupo 2	85	22,79	3,93
		Grupo 3	106	22,57	3,86
	Gemelo interno derecho	Grupo 1	73	21,50	3,18
		Grupo 2	85	22,53	3,52
		Grupo 3	106	23,25	3,78
	Sóleo izquierdo	Grupo 1	73	14,53	2,86
		Grupo 2	85	14,56	3,31
		Grupo 3	106	13,87	2,40
	Sóleo derecho	Grupo 1	73	14,33	2,12
		Grupo 2	85	14,99	3,14
		Grupo 3	106	14,12	2,07

Tabla 17: valores de referencia del Tc, en función del grupo de edad.

En el gráfico 33 se muestra los resultados correspondientes a los valores medios totales obtenidos en los músculos, y la significación estadística, en función del grupo de edad. No se observa diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de edad, a excepción del gemelo interno derecho ($p=0,006$) (ver anexo resultado 23). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los tres parámetros en el anexo resultados 24.

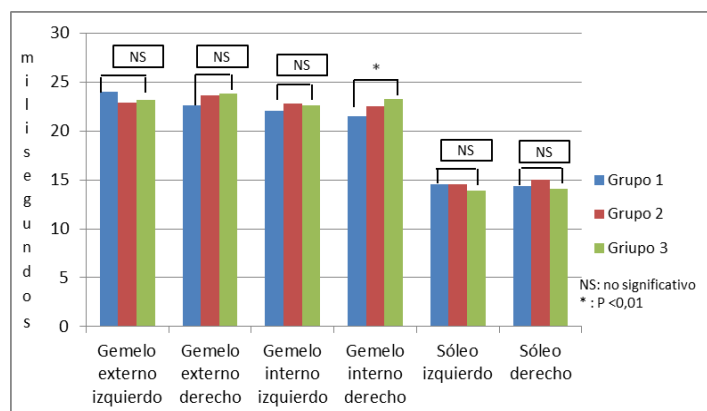


Gráfico 33: valores medios totales y significación estadística de Tc, en función del grupo de edad.

➤ Desplazamiento radial del vientre muscular:

Parámetro a estudio	Músculo a estudio	Grupo de edad	N	Media	DS
Dm (mm)	Gemelo externo izquierdo	Grupo 1	73	3,23	0,94
		Grupo 2	85	3,3	0,84
		Grupo 3	106	4,1	0,65
	Gemelo externo derecho	Grupo 1	73	3,13	0,76
		Grupo 2	85	3,25	0,93
		Grupo 3	106	4,15	0,66
	Gemelo interno izquierdo	Grupo 1	73	2,34	0,68
		Grupo 2	85	2,53	0,65
		Grupo 3	106	2,84	0,73
	Gemelo interno derecho	Grupo 1	73	2,31	0,58
		Grupo 2	85	2,54	0,73
		Grupo 3	106	2,81	0,66
	Sóleo izquierdo	Grupo 1	73	0,6	0,26
		Grupo 2	85	0,64	0,26
		Grupo 3	106	0,73	0,2
	Sóleo derecho	Grupo 1	73	0,63	0,23
		Grupo 2	85	0,66	0,29
		Grupo 3	106	0,7	0,2

Tabla 18: valores de referencia de Dm, en función del grupo de edad.

El gráfico 34 muestra los resultados correspondientes a los valores medios totales obtenidos en los músculos estudiados para el Dm, y la significación estadística, en función del grupo de edad. Se observa diferencias estadísticamente significativas, a excepción del sóleo derecho ($p=0,110$), (ver anexo resultado 25). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los seis músculos en el anexo resultado 26.

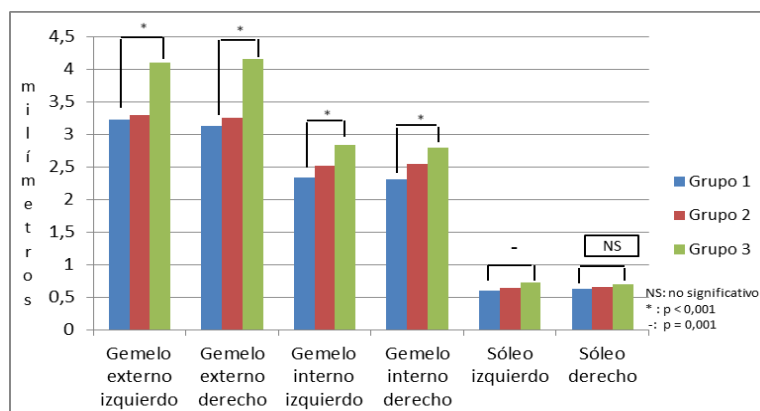


Gráfico 34: valores medios totales y significación estadística de Dm, en función del grupo de edad.

➤ Velocidad de contracción:

Parámetro a estudio	Músculo a estudio	Grupo de edad	N	Media	DS
Vc (mm/ms)	Gemelo externo izquierdo	Grupo 1	73	0,1360	0,0308
		Grupo 2	85	0,1457	0,0327
		Grupo 3	106	0,1806	0,0316
	Gemelo externo derecho	Grupo 1	73	0,1405	0,0329
		Grupo 2	85	0,1390	0,0350
		Grupo 3	106	0,1775	0,0287
	Gemelo interno izquierdo	Grupo 1	73	0,1067	0,0275
		Grupo 2	85	0,1119	0,0272
		Grupo 3	106	0,1275	0,0342
	Gemelo interno derecho	Grupo 1	73	0,1084	0,0253
		Grupo 2	85	0,1136	0,0298
		Grupo 3	106	0,1224	0,0299
	Sóleo izquierdo	Grupo 1	73	0,0413	0,0155
		Grupo 2	85	0,0441	0,0160
		Grupo 3	106	0,0543	0,0143
	Sóleo derecho	Grupo 1	73	0,0431	0,0129
		Grupo 2	85	0,0437	0,0163
		Grupo 3	106	0,0501	0,0136

Tabla 19: valores de referencia de Vc, en función del grupo de edad.

En el gráfico 35 muestra los resultados correspondientes a los valores medios totales obtenidos en los músculos, y la significación estadística. Se ha obtenido diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de edad, a excepción del gemelo interno derecho ($p=0,005$), que se ha considerado más bien efecto estadístico (ver anexo resultado 27). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los seis músculos en el anexo resultados 28.

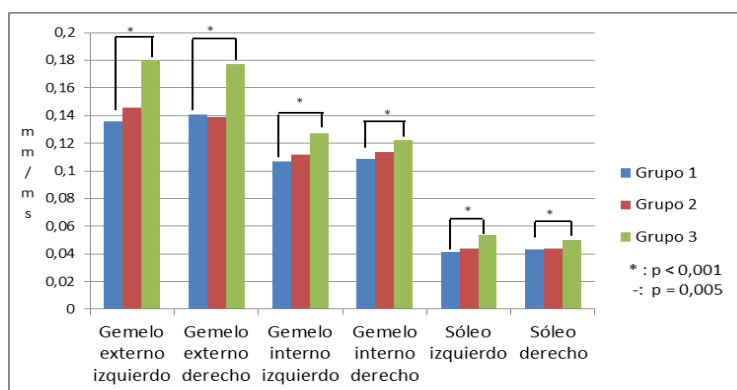


Gráfico 35: valores medios totales y significación estadística de Vc, en función del grupo de edad.

Globalmente, se han observado diferencias estadísticamente significativas en función del grupo de edad en los parámetros tensiomiográficos del Dm y Vc.

12.2.1.2.4. Valores de referencia en función del género y grupo de edad

En las siguientes tablas se muestran los valores medios totales \pm DS con el factor género y grupo de edad simultáneamente, estableciéndose así los valores de referencia en gemelo externo, interno y sóleo de pierna derecha e izquierda de:

- Tiempo de contracción: tabla 20.
- Desplazamiento radial del vientre muscular: tabla 21.
- Velocidad de contracción: tabla 22.

➤ Tiempo de contracción:

Parámetro a estudio	Grupo de edad	Niño/a	Media/ DS	Pierna izquierda			Pierna derecha		
				Gemelo externo	Gemelo interno	Sóleo	Gemelo externo	Gemelo interno	Sóleo
Tc (ms)	Grupo 1	Niño n=38	Media	23,84	21,02	14,33	22,57	20,65	14,44
			DS	5,74	3,05	2,33	4,07	2,91	1,82
		Niña n=35	Media	24,09	23,13	14,75	22,73	22,42	14,20
			DS	5,33	4,94	3,36	5,19	3,26	2,42
	Grupo 2	Niño n=49	Media	22,48	22,65	14,91	23,93	22,84	15,02
			DS	3,40	3,50	3,79	4,79	3,58	2,21
		Niña n=36	Media	23,39	22,97	14,08	23,31	22,11	14,93
			DS	4,49	4,48	2,50	4,28	3,43	4,12
	Grupo 3	Niño n=60	Media	22,63	22,41	14,09	23,00	23,10	14,17
			DS	3,85	3,50	2,04	3,68	3,57	2,11
		Niña n=46	Media	23,81	22,79	13,59	24,77	23,44	14,05
			DS	4,76	4,30	2,79	4,70	4,08	2,04

Tabla 20: valores de referencia de Tc, en función del género y grupo de edad

➤ Desplazamiento radial del vientre muscular:

Parámetro a estudio	Grupo de edad	Niño/a	Media/ DS	Pierna izquierda			Pierna derecha		
				Gemelo externo	Gemelo interno	Sóleo	Gemelo externo	Gemelo interno	Sóleo
Dm (mm)	Grupo 1	Niño n=38	Media	3,21	2,28	0,62	3,05	2,18	0,62
			DS	0,90	0,68	0,26	0,79	0,50	0,24
		Niña n=35	Media	3,26	2,39	0,59	3,21	2,46	0,64
			DS	1,00	0,68	0,25	0,74	0,63	0,23
	Grupo 2	Niño n=49	Media	3,23	2,50	0,67	3,22	2,53	0,69
			DS	0,79	0,73	0,30	1,10	0,79	0,34
		Niña n=36	Media	3,40	2,56	0,61	3,28	2,57	0,62
			DS	0,90	0,54	0,20	0,65	0,65	0,20
	Grupo 3	Niño n=60	Media	4,01	2,72	0,75	4,05	2,67	0,72
			DS	0,51	0,67	0,22	0,58	0,60	0,20
		Niña n=46	Media	4,21	2,99	0,70	4,28	2,98	0,69
			DS	0,79	0,78	0,16	0,75	0,70	0,20

Tabla 21: valores de referencia de Dm, en función del género y grupo de edad.

➤ Velocidad de contracción:

Parámetro a estudio	Grupo de edad	Niño/a	Media/DS	Pierna izquierda			Pierna derecha		
				Gemelo externo	Gemelo interno	Sóleo	Gemelo externo	Gemelo interno	Sóleo
Vc (mm/ms)	Grupo 1	Niño n=38	Media	0,1345	0,1087	0,0431	0,1353	0,1055	0,0431
			DS	0,0296	0,0283	0,0162	0,0313	0,0230	0,0135
		Niña n=35	Media	0,1351	0,1035	0,0400	0,1412	0,1098	0,0447
			DS	0,0324	0,0269	0,0149	0,0344	0,0278	0,0124
	Grupo 2	Niño n=49	Media	0,1435	0,1103	0,0446	0,1347	0,1107	0,0459
			DS	0,0336	0,0302	0,0181	0,0383	0,0296	0,0190
		Niña n=36	Media	0,1452	0,1116	0,0434	0,1409	0,1160	0,0414
			DS	0,0320	0,0231	0,0128	0,0297	0,0301	0,0117
	Grupo 3	Niño n=60	Media	0,1773	0,1212	0,0534	0,1761	0,1155	0,0507
			DS	0,0298	0,0300	0,0157	0,0292	0,0254	0,0139
		Niña n=46	Media	0,1766	0,1314	0,0518	0,1726	0,1273	0,0488
			DS	0,0341	0,0384	0,0124	0,0284	0,0337	0,0132

Tabla 22: valores de referencia de Vc, en función del género y grupo de edad.

12.2.1.2.5. Valores de referencia en función del género, grupo de edad y lateralidad

Finalmente, en las siguientes tablas se muestran los valores medios totales \pm DS con el factor género, grupo de edad y lateralidad simultáneamente, estableciéndose así los valores de referencia de Tc, Dm y Vc en:

- Gemelo externo izquierdo: ver tabla 23.
- Gemelo externo derecho: ver tabla 24.
- Gemelo interno izquierdo: ver tabla 25.
- Gemelo interno derecho: ver tabla 26.
- Sóleo izquierdo: ver tabla 27.
- Sóleo derecho: ver tabla 28.

➤ Gemelo externo izquierdo:

Grupo de edad	Lateralidad	Niño/a	Media/ DS	Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Grupo 1	Diestro/a	Niño n=31	Media	24,48	3,25	0,1328
			DS	5,77	0,92	0,1598
		Niña n=33	Media	24,16	3,25	0,1346
			DS	5,46	1,01	0,1856
	Zurdo/a	Niño n=7	Media	20,97	3,00	0,1432
			DS	5,00	0,80	0,1597
		Niña n=2	Media	22,99	3,31	0,1440
			DS	2,73	1,13	0,4145
Grupo 2	Diestro/a	Niño n=39	Media	22,40	3,31	0,1477
			DS	2,89	0,85	0,2929
		Niña n=34	Media	23,63	3,43	0,1452
			DS	4,51	0,92	0,2035
	Zurdo/a	Niño n=10	Media	22,79	2,90	0,1272
			DS	5,13	0,42	0,0811
		Niña n=2	Media	19,37	2,82	0,1456
			DS	0,00	0,24	0,0124
Grupo 3	Diestro/a	Niño n=53	Media	22,67	4,00	0,1765
			DS	4,03	0,47	0,1169
		Niña n=41	Media	24,13	4,26	0,1764
			DS	4,88	0,83	0,1694
	Zurdo/a	Niño n=7	Media	22,31	4,09	0,1834
			DS	2,23	0,81	0,3641
		Niña n=5	Media	21,20	3,80	0,1792
			DS	2,66	0,16	0,0610

Tabla 23: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en GEI, en función de la lateralidad, género y grupo de edad.

➤ Gemelo externo derecho:

Grupo de edad	Lateralidad	Niño/a	Media/ DS	Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Grupo 1	Diestro/a	Niño n=31	Media	22,59	3,05	0,1351
			DS	3,96	0,85	0,2143
		Niña n=33	Media	22,99	3,21	0,1398
			DS	5,23	0,74	0,1409
	Zurdo/a	Niño n=7	Media	22,46	3,06	0,1360
			DS	4,88	0,48	0,0982
		Niña n=2	Media	18,40	3,12	0,1693
			DS	0,16	1,05	6,7727
Grupo 2	Diestro/a	Niño n=39	Media	23,91	3,29	0,1376
			DS	4,77	1,18	0,2479
		Niña n=34	Media	23,43	3,29	0,1403
			DS	4,37	0,66	0,1519
	Zurdo/a	Niño n=10	Media	24,00	2,96	0,1235
			DS	5,14	0,66	0,1279
		Niña n=2	Media	21,16	3,23	0,1527
			DS	1,58	0,40	0,2511
Grupo 3	Diestro/a	Niño n=53	Media	22,87	4,02	0,1759
			DS	3,37	0,55	0,1616
		Niña n=41	Media	25,02	4,33	0,1729
			DS	4,86	0,78	0,1596
	Zurdo/a	Niño n=7	Media	23,98	4,25	0,1772
			DS	5,78	0,82	0,1414
		Niña n=5	Media	22,79	3,87	0,1699
			DS	2,60	0,16	0,0603

Tabla 24: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en GED, en función de la lateralidad, género y grupo de edad.

➤ Gemelo interno izquierdo:

Grupo de edad	Lateralidad	Niño/a	Media/ DS	Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Grupo 1	Diestro/a	Niño n=31	Media	21,11	2,32	0,1101
			DS	3,29	0,69	0,2097
		Niña n=33	Media	23,25	2,40	0,1034
			DS	5,00	0,66	0,1323
	Zurdo/a	Niño n=7	Media	20,59	2,11	0,1023
			DS	1,74	0,66	0,3825
		Niña n=2	Media	21,10	2,24	0,1062
			DS	4,38	1,26	0,2871
Grupo 2	Diestro/a	Niño n=39	Media	22,53	2,57	0,1141
			DS	3,19	0,75	0,2339
		Niña n=34	Media	23,02	2,53	0,1101
			DS	4,61	0,52	0,1134
	Zurdo/a	Niño n=10	Media	23,14	2,22	0,0959
			DS	4,70	0,61	0,1303
		Niña n=2	Media	22,15	3,06	0,1380
			DS	0,97	0,77	0,7956
Grupo 3	Diestro/a	Niño n=53	Media	22,31	2,67	0,1195
			DS	3,45	0,57	0,1654
		Niña n=41	Media	22,92	3,04	0,1327
			DS	4,45	0,81	0,1812
	Zurdo/a	Niño n=7	Media	23,16	3,09	0,1336
			DS	4,13	1,20	0,2901
		Niña n=5	Media	21,72	2,60	0,1196
			DS	2,86	0,44	0,1544

Tabla 25: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en GII, en función de la lateralidad, género y grupo de edad.

➤ Gemelo interno derecho:

Grupo de edad	Lateralidad	Niño/a	Media/ DS	Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Grupo 1	Diestro/a	Niño n=31	Media	20,62	2,13	0,1035
			DS	3,12	0,47	0,1520
		Niña n=33	Media	22,53	2,46	0,1092
			DS	3,32	0,65	0,1963
	Zurdo/a	Niño n=7	Media	20,78	2,38	0,1145
			DS	1,88	0,60	0,3192
		Niña n=2	Media	20,54	2,47	0,1203
			DS	0,95	0,18	0,1926
Grupo 2	Diestro/a	Niño n=39	Media	22,98	2,62	0,1141
			DS	3,35	0,84	0,2520
		Niña n=34	Media	22,14	2,52	0,1137
			DS	3,51	0,64	0,1809
	Zurdo/a	Niño n=10	Media	22,29	2,17	0,0971
			DS	4,53	0,35	0,0771
		Niña n=2	Media	21,61	3,38	0,1564
			DS	2,38	0,20	0,0833
Grupo 3	Diestro/a	Niño n=53	Media	22,94	2,62	0,1142
			DS	3,33	0,53	0,1596
		Niña n=41	Media	23,57	3,02	0,1282
			DS	4,23	0,72	0,1699
	Zurdo/a	Niño n=7	Media	24,32	3,04	0,1249
			DS	5,18	0,97	0,1875
		Niña n=5	Media	22,34	2,67	0,1195
			DS	2,57	0,48	0,1851

Tabla 26: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en GID, en función de la lateralidad, género y grupo de edad.

➤ Sóleo izquierdo:

Grupo de edad	Lateralidad	Niño/a	Media/ DS	Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Grupo 1	Diestro/a	Niño n=31	Media	14,28	0,60	0,0423
			DS	2,53	0,25	0,1004
		Niña n=33	Media	14,74	0,60	0,0404
			DS	3,46	0,26	0,0740
	Zurdo/a	Niño n=7	Media	14,57	0,68	0,0467
			DS	1,14	0,32	0,2799
		Niña n=2	Media	14,85	0,49	0,0327
			DS	0,85	0,22	0,2583
Grupo 2	Diestro/a	Niño n=39	Media	14,76	0,65	0,0442
			DS	4,01	0,29	0,0729
		Niña n=34	Media	14,23	0,61	0,0429
			DS	2,48	0,20	0,0795
	Zurdo/a	Niño n=10	Media	15,47	0,72	0,0462
			DS	2,84	0,36	0,1274
		Niña n=2	Media	11,52	0,62	0,0538
			DS	0,94	0,23	0,2406
Grupo 3	Diestro/a	Niño n=53	Media	14,06	0,74	0,0530
			DS	2,05	0,22	0,1093
		Niña n=41	Media	13,70	0,71	0,0521
			DS	2,92	0,16	0,0553
	Zurdo/a	Niño n=7	Media	14,30	0,81	0,0567
			DS	2,12	0,20	0,0947
		Niña n=5	Media	12,73	0,62	0,0489
			DS	1,01	0,13	0,1249

Tabla 27: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en SI, en función de la lateralidad, género y grupo de edad.

➤ Sólo derecho:

Grupo de edad	Lateralidad	Niño/a	Media/ DS	Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Grupo 1	Diestro/a	Niño n=31	Media	14,65	0,62	0,0424
			DS	1,90	0,23	0,1235
		Niña n=33	Media	14,10	0,62	0,0443
			DS	2,36	0,23	0,0956
	Zurdo/a	Niño n=7	Media	13,52	0,62	0,0461
			DS	1,06	0,26	0,2426
		Niña n=2	Media	15,88	0,82	0,0517
			DS	3,97	0,17	0,0428
Grupo 2	Diestro/a	Niño n=39	Media	15,23	0,69	0,0456
			DS	2,01	0,33	0,1634
		Niña n=34	Media	15,16	0,63	0,0412
			DS	4,10	0,19	0,0467
	Zurdo/a	Niño n=10	Media	14,22	0,67	0,0471
			DS	2,85	0,38	0,1345
		Niña n=2	Media	11,09	0,51	0,0460
			DS	2,50	0,38	0,1530
Grupo 3	Diestro/a	Niño n=53	Media	14,06	0,71	0,0503
			DS	2,08	0,21	0,1011
		Niña n=41	Media	14,00	0,69	0,0493
			DS	2,11	0,21	0,0996
	Zurdo/a	Niño n=7	Media	14,97	0,80	0,0532
			DS	2,29	0,11	0,0485
		Niña n=5	Media	14,45	0,65	0,0449
			DS	1,54	0,12	0,0802

Tabla 28: valores de referencia de Tc, Dm y Vc en SD, en función de la lateralidad, género y grupo de edad.

Una vez se han obtenido estos valores de referencia y analizado si existe significación estadística de estos valores en los músculos mencionados, en función del género, grupo de edad y lateralidad, se ha podido comparar dichos valores con los basales obtenidos pre-intervención de los niños/as diagnosticados con la enfermedad de Sever, en la fase 3.

12.2.1.3. Abandonos

Seis niños no han querido acabar el estudio porque han referido molestias en la medición tensiomiográfica.

12.2.1.4. Excluidos del estudio

Tres niños han acabado el estudio, refiriendo igualmente algún tipo de molestia, realizando una contracción muscular de defensa tras el estímulo eléctrico que ha distorsionado la respuesta mecánica obtenida, Por ello también se han excluido del estudio, al no considerarse los valores obtenidos como válidos.

12.2.2. Baropodometría

12.2.2.1. Descripción de la muestra

Se han reclutado un total de 464 participantes (323 niños y 141 niñas). La media de edad ha sido $10,61 \pm 2,27$. La media de altura ha sido $146,51 \pm 14,33$ cm, peso $39,74 \pm 12,09$ Kg, y en relación al IMC de media $18,04 \pm 2,67$.

Se ha evaluado a sujetos con los mismos criterios de inclusión que para la medición tensiomiográfica, que son los establecidos para el grupo control de la fase 1.

Se ha procedido igualmente a su reclutamiento mediante solicitud de colaboración a través de correo electrónico y correo postal enviado a diferentes colegios y clubes con varias secciones deportivas en las que se realizase el gesto de salto y/o carrera (ver anexo documento 5).

La distribución de grupos de edad ha quedado de la siguiente manera:

- Grupo 1: un total de 161 niños/as de edades comprendidas entre los 7 y los 9 años.
 - 114 niños: $(131,7 \pm 7,74$ cm, $29,2 \pm 5,95$ Kg).
 - 47 niñas $(133,6 \pm 9,08$ cm, $29,7 \pm 6,37$ Kg).
- Grupo 2: un total de 183 niños/as de edades comprendidas entre los 10 y los 12 años.
 - 138 niños $(149,2 \pm 9,71$ cm, $41,5 \pm 7,87$ Kg).
 - 45 niñas $(151,6 \pm 9,44$ cm, $42,8 \pm 9,06$ Kg).
- Grupo 3: un total de 120 niños/as de edades comprendidas entre los 13 y los 15 años.
 - 71 niños $(165,4 \pm 10,36$ cm, $55,2 \pm 9,57$ Kg).
 - 49 niñas $(160 \pm 5,55$ cm, $50,78 \pm 7,04$ Kg).

En el gráfico 36 se muestra el porcentaje de distribución de grupos de edad del tamaño muestral.

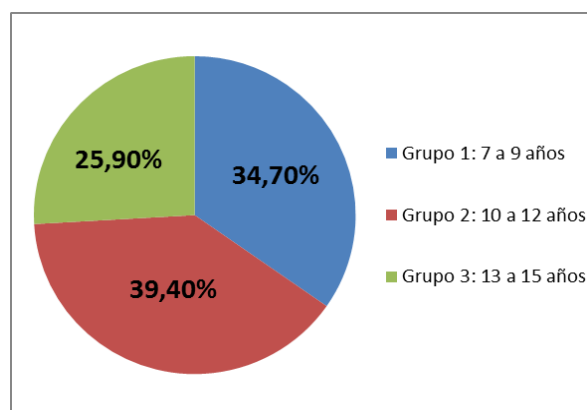


Gráfico 36: distribución de la muestra de baropodometría en porcentaje de grupos de edad.

Los niños/as han realizado una media de 2,71 días semanales de práctica deportiva, lo que ha supuesto un total de 3 horas y 20 minutos de promedio de actividades extraescolares deportivas (aparte de las 2 horas de educación física en ámbito escolar) que implicaran impacto del talón como salto o carrera. Se han incluido pues, diferentes actividades deportivas tales como fútbol (144), fútbol sala (95), baloncesto (114), balonmano (43), tenis (8), taekwondo (1), gimnasia rítmica (11), baile (12), tenis de mesa (1), patinaje (4) – estos casos también realizaban atletismo pero 2 días por semana, judo (7), kárate (2), bádminton (1), padel (2) y atletismo (20).

Tanto para el análisis baropodométrico estático como dinámico, se ha llevado a cabo la descripción de la muestra, pero no se ha estudiado la influencia de la lateralidad ni del género puesto que la literatura científica¹⁹⁶⁻²¹² indica que no hay diferencias estadísticamente significativas.

Con relación al grupo de edad sí se ha analizado, puesto que la literatura indica que hay diferencias según la edad¹⁹⁶⁻²¹², pero para el diseño del estudio se ha buscado grupos de edad de un corte de tres años concretos por grupo. Puesto que se trata de una plataforma de alta precisión, de cara a investigar más en profundidad las teorías etipatológicas referentes al apoyo, se han analizado los datos que ofrece la plataforma de alta precisión mediante baropodometría en relación a:

- Baropodometría estática: para el estudio de la distribución del porcentaje de presiones plantares en los cuatro cuadrantes: antepié derecho e izquierdo, y retropié derecho e izquierdo.

- Baropodometría dinámica: estudio de los rockers que conforman las diferentes fases de los tiempos de apoyo en un paso.

Una vez se han obtenido estos valores de referencia, se han podido comparar con los valores basales de los niños/as que padecen la enfermedad de Sever, y así estudiar más en profundidad la teoría etiopatológica referente a la alteración biomecánica de la pisada (ver apartado 12.4.2.).

12.2.2.2. Resultados

12.2.2.2.1. Baropodometría estática: valores de referencia e influencia del grupo de edad

En la siguiente tabla 29 se muestra los valores de referencia de los porcentajes de apoyo de presiones en estático, en función del género y del grupo de edad.

Grupo de edad	Niño/a		Pierna izquierda		Pierna derecha	
			Presión antepié (%)	Presión retropié (%)	Presión antepié (%)	Presión retropié (%)
Grupo 1 n=161	Niño n=114	Media	25,49	23,77	27,57	23,17
		DS	4,49	5,04	4,71	4,87
	Niña n=47	Media	24,17	24,51	26,62	24,7
		DS	4,11	4,96	4,72	4,88
Grupo 2 n=183	Niño n=138	Media	26,3	23,46	27,91	22,33
		DS	4,32	4,14	4	4,21
	Niña n=45	Media	26,53	24,47	26,47	22,53
		DS	4,3	4,47	4,07	5,23
Grupo 3 n=120	Niño n=71	Media	27,11	22,65	29,03	21,45
		DS	3,74	4,81	3,95	4,55
	Niña n=49	Media	25,43	22,9	27,84	23,84
		DS	3,61	3,06	4,03	3,99

Tabla 29: valores de referencia de la distribución del porcentaje de presiones en estático, en función del género y grupo de edad.

En relación al grupo de edad, sí se observan diferencias estadísticamente significativas a excepción de la presión en el porcentaje de apoyo en el retropié izquierdo ($p=0,064$) (ver anexo resultado 29. Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los valores en los cuatro cuadrantes en el anexo resultado 30.

12.2.2.2.2. Baropodometría dinámica: valores de referencia e influencia del grupo de edad

Se ha estudiado los rockers o tiempos de apoyo de cada una de estas fases, que conforman un paso, en relación al tiempo total del paso desde el apoyo del talón hasta despegue de antepié. El tiempo de la fase de vuelo (tiempo de no apoyo entre dos pasos del mismo pie) no se ha analizado.

En la tabla 30 se muestra los valores de referencia de los rockers de la marcha, en función del género y del grupo de edad.

Grupo de edad	Niño/a	Media/ DS	Pierna izquierda			Pierna derecha		
			t1 (ms)	t2r (ms)	t3r (ms)	t1 (ms)	t2r (ms)	t3r (ms)
Grupo 1 n= 161	Niño n=114	Media	23,31	250,85	266,99	28,90	262,42	259,31
		DS	34,99	89,21	86,51	34,92	89,09	93,15
	Niña n= 47	Media	32,66	240,19	256,66	27,00	247,89	255,81
		DS	40,20	80,09	72,35	30,70	88,25	74,65
Grupo 2 n= 183	Niño n=138	Media	22,30	281,18	270,28	29,69	279,70	278,98
		DS	30,45	96,53	80,95	33,55	93,11	87,57
	Niña n= 45	Media	39,58	274,00	265,60	42,09	286,96	264,22
		DS	40,67	82,52	77,55	33,18	87,96	66,23
Grupo 3 n= 120	Niño n=71	Media	31,75	324,31	291,44	38,31	337,37	287,82
		DS	35,12	114,55	80,01	35,16	107,35	71,73
	Niña n=49	Media	35,71	305,49	248,29	33,10	299,43	261,08
		DS	28,12	85,25	64,11	36,96	89,14	71,06

Tabla 30: valores de referencia de los tiempos de apoyo en estudio dinámico, en función del género y grupo de edad.

En relación al grupo de edad, sí se observan diferencias estadísticamente significativas sólo en el segundo rocker, en el t2r tanto en el pie derecho como en el izquierdo (ver anexo resultado 31). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los valores en los seis parámetros evaluados en el anexo resultado 32.

12.2.2.3. Abandonos

No se han producido.

12.2.2.4. Excluidos del estudio

No se han producido.

12.3. Fase 3

12.3.1. Descripción de la muestra

Se ha reclutado a un total de 69 participantes (64 niños y 5 niñas). Todos ellos se han sido diagnosticado con la enfermedad de Sever según los mismos criterios establecidos anteriormente para el grupo Sever en la fase 1 (ver apartado 8.1.2.1). Se ha procedido a su reclutamiento mediante solicitud de colaboración de la misma forma que para el reclutamiento de la población del grupo Sever igualmente de la fase 1 (ver apartado 9.1.1.3).

La media de edad ha sido $10,39 \pm 1,62$. La media de altura ha sido $146,45 \pm 0,11$ cm, la media de peso $40,33 \pm 9,30$ Kg, y en relación al IMC la media ha sido $18,58 \pm 2,24$.

En la siguiente tabla 31 se muestra la media \pm DS de talla, peso, IMC, número de pie y edad de la muestra, según la opción terapéutica de entre las tres asignadas de forma aleatoria. En el anexo resultado 33 se muestra los intervalos de confianza (IC 95%) de estas medidas antropométricas.

	Media/ DS	Opción terapéutica			Significación estadística
		Cinesiterapia	Cinesiterapia + plantilla	Cinesiterapia + talonera	
N		22	24	23	NS
Talla	Media	146,95	147,13	145,26	NS
	DS	14,13	8,69	9,82	
Peso	Media	40	40,92	40,04	NS
	DS	11	8,49	8,72	
IMC	Media	18,21	18,71	18,81	NS
	DS	2,2	2,29	2,29	
Número de pie	Media	37,27	37,42	36,7	NS
	DS	2,42	2,28	2,75	
Edad	Media	10,59	10,29	10,3	NS
	DS	1,56	1,46	1,87	

Tabla 31: descripción de tamaño, talla, peso, IMC, número de pie y edad de la muestra, en función de la opción terapéutica.

Así, la descripción de la muestra se encuentra balanceada y resulta homogénea, no existiendo diferencias estadísticamente significativas en relación a los parámetros antropométricos anteriormente mencionados entre los grupos de tratamiento (ver en el

anexo resultado 34). Por ello, los participantes de los diferentes grupos de tratamiento son comparables entre ellos, en relación a dichas medidas.

El listado de aleatorización para asignación terapéutica se ha adjuntado en el anexo documento 9. La distribución aleatoria ha incluido a 22 participantes en el programa de cinesiterapia, 24 en el programa de cinesiterapia más plantilla, y los otros 23 restantes en el programa de cinesiterapia más talonera. En el gráfico 37 se muestra la distribución de porcentajes del tamaño de la muestra, según la asignación de la opción terapéutica concreta.

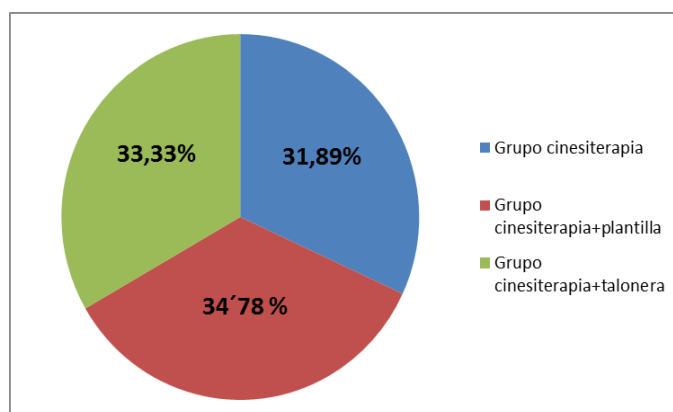


Gráfico 37: porcentaje de distribución del tamaño de la muestra, según opción terapéutica.

En el siguiente gráfico 38 se muestra la población del estudio de esta fase de ensayo clínico.

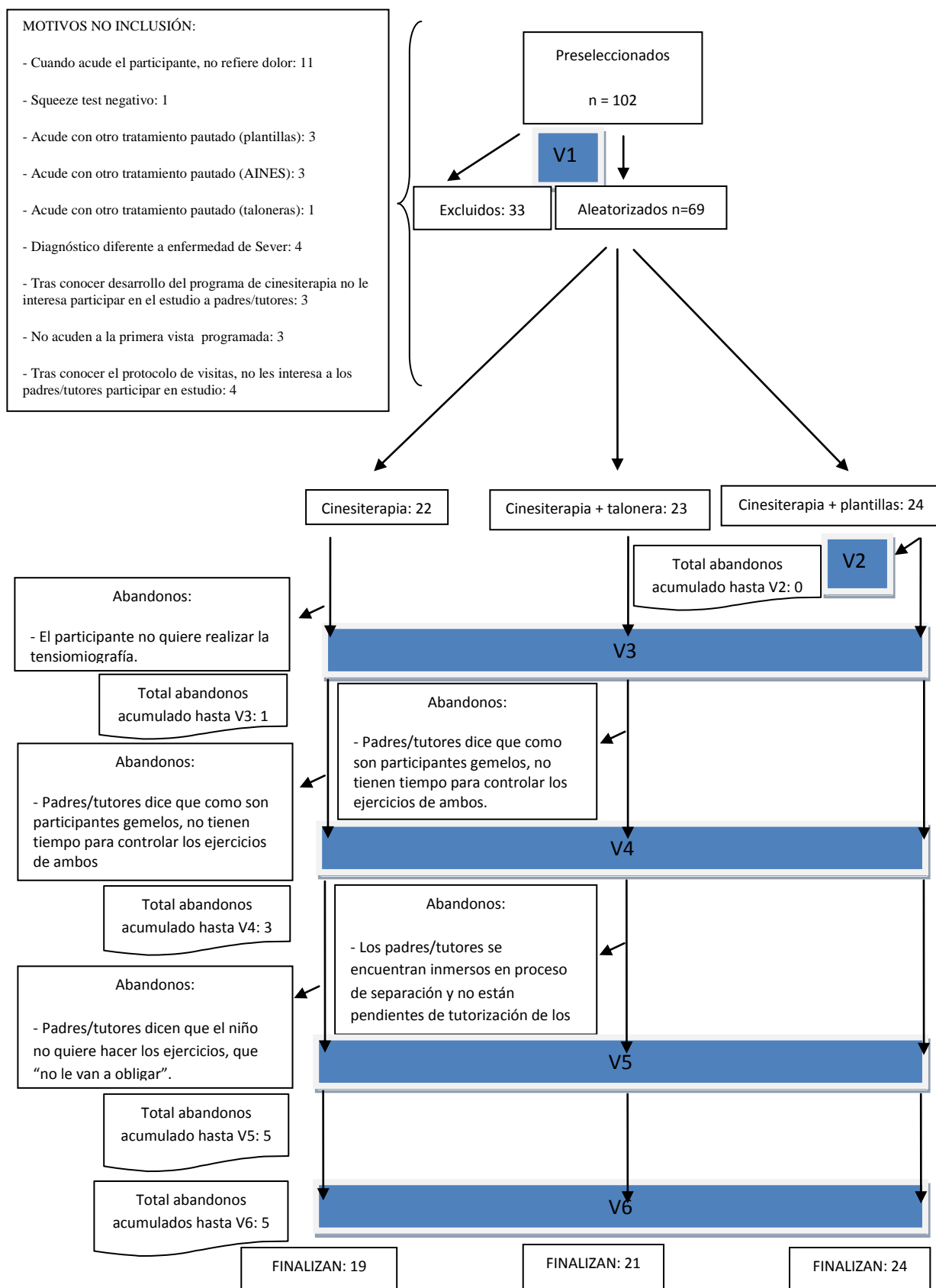


Gráfico 38: población del estudio de la fase 3.

Cinco de los participantes no han finalizado el estudio, lo que supone un 7,2% del total del tamaño de la muestra (todos los abandonos corresponden a niños). En la siguiente tabla 32 se muestra el resumen de los casos finalizados / no finalizados en función de la opción terapéutica, según protocolo. En el anexo resultado 35 se muestra que no existen diferencias estadísticamente significativas en relación al número de abandonos, entre opciones terapéuticas. Así, los grupos de tratamiento son comparables entre ellos, en función de los casos que han finalizado o no, según protocolo.

Opción terapéutica		Finalización o no del estudio	
		Finaliza	No finaliza
Cinesiterapia	Recuento	19	3
	% de opción terapéutica concreta	86,40%	13,60%
	% de finalización del total	29,70%	60,00%
Cinesiterapia + plantilla	Recuento	24	0
	% de opción terapéutica concreta	100%	0%
	% de finalización del total	37,50%	0%
Cinesiterapia + talonera	Recuento	21	2
	% de opción terapéutica concreta	91,30%	8,70%
	% de finalización del total	32,80%	40,00%

Tabla 32: resumen finalización / no finalización de casos según protocolo, en función de la opción terapéutica.

En la siguiente tabla 33 se muestra la distribución de la muestra por grupos de edad, en función de la opción terapéutica. En el anexo resultado 36 se observa que no existen diferencias estadísticamente significativas en relación al grupo de edad, entre opciones terapéuticas. Por ello, con respecto al grupo de edad, el análisis indica que los grupos de tratamiento son también comparables entre ellos.

Opción terapéutica		Grupo de edad		
		Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3
Cinesiterapia	Recuento	5	15	2
	% de opción terapéutica concreta	22,70%	68,20%	9,10%
	% de grupo de edad del total según opción	22,70%	38,50%	25%
Cinesiterapia + plantilla	Recuento	8	14	2
	% de opción terapéutica concreta	33,30%	58,40%	8,30%
	% de grupo de edad del total según opción	36,40%	35,90%	25,00%
Cinesiterapia + talonera	Recuento	9	10	4
	% de opción terapéutica concreta	39,10%	43,50%	17,40%
	% de grupo de edad del total según opción	40,90%	25,60%	50,00%

Tabla 33: distribución por grupos de edad, en función de la opción terapéutica.

En relación a la localización uni ó bilateral de dolor en el talón, 12 participantes han referido dolor en el talón derecho, 13 han referido dolor localizado en el izquierdo, y en los otros 44 casos han referido dolor en ambos talones. En la tabla 34 se muestra la distribución de la afectación uni ó bilateral, en función de la opción terapéutica. En el anexo resultado 37 se observa que no existen diferencias estadísticamente significativas con respecto a la localización uni ó bilateral de dolor en el talón, entre opciones terapéuticas. Así pues, los grupos de tratamiento se muestran también homogéneos en relación a la localización del dolor, y son por ello comparables entre ellos.

Opción terapéutica		Dolor en talón		
		Derecho	Izquierdo	Ambos
Cinesiterapia	Recuento	4	3	15
	% de opción terapéutica concreta	18,20%	13,60%	68,20%
	% de dolor talón del total según opción	33,30%	23,10%	34,10%
Cinesiterapia + plantilla	Recuento	6	6	12
	% de opción terapéutica concreta	25,00%	25,00%	50,00%
	% de dolor talón del total según opción	50,00%	46,10%	27,30%
Cinesiterapia + talonera	Recuento	2	4	17
	% de opción terapéutica concreta	8,70%	17,40%	73,90%
	% de dolor talón del total según opción	16,70%	30,80%	38,60%

Tabla 34: distribución de la muestra en función de la afectación uni ó bilateral de dolor en talón, según opción terapéutica.

Con respecto a la lateralidad, 56 participantes han indicado que son diestros/as de pie y 13 zurdos/as de pie. En la siguiente tabla 35 se muestra la distribución de la lateralidad, en función de la opción terapéutica. En el anexo resultado 38 se muestra que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento, según la lateralidad; por ello, los grupos son de nuevo comparables entre ellos.

Opción terapéutica		Lateralidad	
		Diestro/a	Zurdo/a
Cinesiterapia	Recuento	17	5
	% de opción terapéutica concreta	77,27%	22,73%
Cinesiterapia + plantilla	Recuento	20	4
	% de opción terapéutica concreta	83,33%	16,67%
Cinesiterapia + talonera	Recuento	19	4
	% de opción terapéutica concreta	82,60%	17,40%

Tabla 35: distribución de la muestra en función de la lateralidad, según opción terapéutica.

Igualmente, en la tabla 36 se muestra la distribución del género en función de la opción terapéutica asignada. En el anexo resultado 39 se muestra que no existen diferencias estadísticamente significativas con respecto al género, entre grupos de tratamiento. Con todo ello, los grupos son homogéneos y comparables entre ellos, atendiendo al género.

Opción terapéutica		Niño/a	
		Niño	Niña
Cinesiterapia	Recuento	20	2
	% de opción terapéutica concreta	90,90%	9,10%
Cinesiterapia + plantilla	Recuento	21	3
	% de opción terapéutica concreta	87,50%	12,50%
Cinesiterapia + talonera	Recuento	23	0
	% de opción terapéutica concreta	100,00%	0,00%

Tabla 36: distribución de la muestra en función del género, según opción terapéutica.

Los participantes han realizado durante esta fase de ensayo clínico una media 2´69 días semanales de práctica deportiva, lo que ha supuesto un total de 3 horas y 15 minutos de promedio de actividades extraescolares deportivas - (aparte de las 2 horas de educación física en ámbito escolar), que implicaran actividades de impacto del talón como salto y/o carrera.

Se han incluido pues, niños/as de diferentes actividades deportivas tales como fútbol (33), fútbol sala (7), baloncesto (18), balonmano (4), gimnasia rítmica (1), baile moderno (1), tenis de mesa (1), atletismo (4). En el anexo resultado 40 se muestra que no existen diferencias estadísticamente significativas según el deporte, entre grupos de tratamiento, y por ello son igualmente comparables entre sí.

Tres de los participantes que practicaban fútbol (uno correspondiente a cada grupo de tratamiento) han referido puntualmente agudización de la sintomatología durante el estudio, por lo que han interrumpido tanto la actividad física programada (escolar y extraescolar) como el programa de ejercicios, tal y como se ha establecido en el protocolo. Dicho parón ha sido de una media de 3´5 días naturales y han podido cumplimentar todos ellos finalmente al menos el 70% del programa, tanto del programa de actividad física como del programa de cinesiterapia, sin sufrir recaída alguna. Dicho porcentaje se ha considerado como criterio de control de calidad, según los últimos estudios que detallan un mínimo porcentaje de cumplimentación de programas de actividad física en niños/as.

En ninguno de los tres casos, ya sea la opinión del niño/a o del padre/tutor, han achacado dicha agudización al programa de cinesiterapia específico del ensayo clínico, o a las ayudas ortésicas implementadas. Dicho aumento de la sintomatología ha coincidido en dos de los casos (correspondiente al grupo de cinesiterapia y cinesiterapia más plantilla) cuando han realizado varios partidos en el mismo día, en torneos amistosos. En el caso del participante del programa de cinesiterapia y talonera, se ha debido a un aumento del número de saltos en un entrenamiento concreto.

En los anexos resultado 41, 42 y 43 se muestra los resúmenes de todos los casos de forma más detallada describiendo, en función de la opción terapéutica asignada: género, deporte practicado, talla, peso, IMC, edad, grupo de edad, lateralidad y afectación uni ó bilateral:

- Opción terapéutica de cinesiterapia: ver anexo resultado 41.
- Opción terapéutica de cinesiterapia + plantilla: ver anexo resultado 42.
- Opción terapéutica de cinesiterapia + talonera: ver anexo resultado 43.

Así, en la siguiente tabla 37 se muestra, a modo de resumen de significación estadística, otros de los parámetros más relevantes de la muestra estudiados entre las poblaciones de las tres opciones de tratamiento. No se observan diferencias estadísticamente significativas en ningún parámetro entre los grupos de tratamiento, y por ello pueden ser igualmente comparables entre sí.

Parámetro a estudio	Significación estadística
Finaliza o no finaliza el estudio según protocolo	NS
Grupo de edad	NS
Localización del dolor	NS
Lateralidad	NS
Deporte practicado	NS
% cumplimentación programa cinesiterapia específico	NS

Tabla 37: significación estadística de finalización ó no de: grupo de edad, localización del dolor, lateralidad, deporte y porcentaje de cumplimentación del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

En la siguiente tabla 38 se muestra el valor medio, la DS y los intervalos de confianza (IC 95%) del porcentaje del programa de cinesiterapia llevado a cabo por los participantes que han finalizado el estudio, según protocolo, en función de la opción terapéutica. No se

observan diferencias estadísticamente significativas, con lo que los grupos de tratamiento son perfectamente comparables entre ellos, considerando este porcentaje (ver anexo resultado 44).

Opción terapéutica	N	Media (%)	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
					Límite inferior	Límite superior		
Cinesiterapia	19	80,16	11,97	2,74	74,40	85,93	48,28	93,65
Cinesiterapia+plantilla	24	81,45	9,72	1,98	77,34	85,56	59,02	98,21
Cinesiterapia+talonera	21	75,86	19,26	4,20	67,09	84,63	15,44	96,49

Tabla 38: porcentaje de cumplimentación del programa cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Con respecto a la no realización puntual del programa de cinesiterapia por agudización de la sintomatología referente al dolor, en relación al grupo de cinesiterapia ha supuesto un 5,0% de no realización sobre el total de la carga del programa, en el grupo de cinesiterapia más plantilla ha supuesto un 4,2% y en el grupo asociado a talonera ha supuesto un 4,4%.

En relación al resto del porcentaje de no realización del programa, tanto los participantes como sus padres/tutores han indicado que ha sido por olvido, por falta de tiempo, o porque han llegado muy cansados de la actividad física que tenían programada (ya fuera escolar o extraescolar).

En el protocolo inicial no se estableció un límite mínimo de porcentaje de cumplimentación por parte de los participantes sobre la opción de base común de tratamiento de todos ellos (programa de cinesiterapia específico), lo cual lo consideramos una limitación del estudio.

Existen casos, como puede observarse en la anterior tabla 38, en los que un participante sólo ha realizado un 15,44% del porcentaje del programa de cinesiterapia protocolizado. No obstante, a pesar de no haber diferencias estadísticamente significativas sin límite de porcentaje de cumplimentación, y de acuerdo con los últimos estudios publicados¹⁹⁴, se ha realizado un control de calidad de la eficacia de las opciones terapéuticas asignadas. Se ha realizado por ello un análisis secundario que ha incluido únicamente a todos aquellos participantes que han finalizado el estudio y han cumplido al menos el 70% del programa de cinesiterapia.

➤ Cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia:

De los 64 participantes que han finalizado el estudio, 4 de ellos (todos ellos corresponden a niños) no han cumplido dicho porcentaje del 70%. Este porcentaje corresponde a un participante a la opción de programa de cinesiterapia (48,28%), otro a la opción de cinesiterapia más plantilla (59,02%) y los otros dos a la opción de cinesiterapia más talonera (15,44% y 53,00%).

Por ello, se ha realizado un análisis en profundidad de esta población que ha finalizado cumplimentado al menos este 70% del programa de cinesiterapia, para ver si se trata de una población homogénea y comparable entre las opciones de tratamiento. Así, se ha analizado:

- ✓ Género: en el anexo resultado 45 se muestra que no existen diferencias estadísticamente significativas.
- ✓ Cumplimentación del programa de cinesiterapia: con respecto a la no realización puntual del programa de cinesiterapia por dolor, ha supuesto un 4,6% sobre el total del programa en el grupo de cinesiterapia, un 4,00 % en el grupo asociado a plantilla, y un 4,15 % en el grupo asociado a talonera; así, no existen diferencias estadísticamente significativas. El resto del porcentaje de no realización del programa corresponde a los mismos motivos indicados en los que han finalizado según protocolo.
- ✓ Grupos de edad: se muestra en la siguiente tabla 39. En el anexo resultado 46 se muestra que no existen diferencias estadísticamente significativas.

Grupo de edad	Opción terapéutica		
	Cinesiterapia	Cinesiterapia + plantilla	Cinesiterapia + talonera
Grupo 1	4	7	7
Grupo 2	12	14	10
Grupo 3	2	2	2

Tabla 39: distribución de los grupos de edad de la muestra con cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

- ✓ Lateralidad: en la siguiente tabla 40 se muestra la distribución de la lateralidad de esta población, en función de la opción terapéutica. No se observan diferencias estadísticamente significativas (ver anexo resultado 47).

Lateralidad	Opción terapéutica		
	Cinesiterapia	Cinesiterapia + plantilla	Cinesiterapia + talonera
Diestro/a	13	19	16
Zurdo/a	5	4	3

Tabla 40: distribución de la lateralidad de la muestra con cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

- ✓ Localización del dolor: se muestra en la siguiente tabla 41. En el anexo resultado 48 se muestra que no existen diferencias estadísticamente significativas.

Dolor talón	Opción terapéutica		
	Cinesiterapia	Cinesiterapia + plantilla	cinesiterapia + talonera
Derecho	4	6	2
Izquierdo	3	6	4
Ambos	11	11	13

Tabla 41: distribución de la afectación uni ó bilateral de la muestra con cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

A modo de resumen general, en la siguiente tabla 42 se muestra la distribución del porcentaje del tamaño de la muestra sobre cada opción terapéutica y sobre el total, de aquellos participantes que han finalizado, cumplimentando o no al menos el 70% de la carga del programa de cinesiterapia.

Opción terapéutica		Porcentaje programa cinesiterapia, finalizado el estudio	
		Cumple al menos el 70%	No cumple al menos el 70%
Cinesiterapia	Recuento	18	1
	% de opción concreta	94,74%	5,26%
	% del total	30,00%	25,00%
Cinesiterapia + plantilla	Recuento	23	1
	% de opción concreta	95,83%	4,17%
	% del total	38,33%	25,00%
Cinesiterapia + talonera	Recuento	19	2
	% de opción concreta	90,48%	9,52%
	% del total	31,67%	50,00%

Tabla 42: porcentaje que ha finalizado con / sin cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica y sobre el total.

Por todo ello, esta población que ha finalizado cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia se trata de una población homogénea, y por ello pueden ser comparables entre las diferentes opciones de tratamiento.

Dicho análisis secundario se ha llevado a cabo en todas las variables, tanto principal como secundarias, en el estudio de esta fase de ensayo clínico. Se ha desarrollado para este fin el apartado 12.3.7.

12.3.2. Cuestionario de pie y tobillo de Oxford

A continuación se muestra la puntuación media (\pm DS), junto con los intervalos de confianza (IC 95%), obtenida del cuestionario en la versión niño/a y en la versión padre/tutor, según opción terapéutica, de forma global. Además, como análisis más en profundidad de la variable principal, se ha realizado un análisis del cambio de las puntuaciones por dominios, en su versión niño/a y versión padre/tutor, según opción de tratamiento. Así, se ha estudiado:

- Participantes que han iniciado el estudio (n=69):
 - Puntuación basal (v2).
- Participantes que han finalizado el estudio según protocolo (n=64)
 - Puntuación basal (v2).
 - Puntuación post-intervención (v6).
 - Cambio puntuaciones absoluto.
 - Cambio de puntuaciones por dominios.

Los resultados obtenidos de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia (n=60), se han desarrollado en el apartado 12.3.7.

12.3.2.1. Participantes que han iniciado el estudio (n=69)

12.3.2.1.1. Valores basales (v2)

- Opción programa cinesiterapia (n=22): la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $44,27 \pm 7,50$ (IC 95%: 40,95 – 47,60). Con respecto a la versión del padre/tutor ha sido $44,64 \pm 7,94$ (IC 95%: 41,11 - 48,16).
- Opción programa cinesiterapia + plantilla (n=24): la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $41,50 \pm 7,09$ (IC 95%: 38,

51 – 44,50). Con respecto a la versión del padre/tutor ha sido $43,04 \pm 6,59$ (IC 95%: 40,26 – 45,82).

- Opción programa cinesiterapia + talonera (n=23): la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $41,09 \pm 7,60$ (IC 95%: 37,80 – 44,14). Con respecto a la versión del padre/tutor ha sido $41,09 \pm 7,06$ (IC 95%: 38,03 – 44,14).

En el gráfico 39 se muestra los resultados correspondientes a la puntuación media total basal y la significación estadística dadas, tanto por parte de la versión niño/a como de la versión padre/tutor, según opción terapéutica. No se observan diferencias estadísticamente significativas entre opciones de tratamiento, tanto en la versión niño/a como en la del padre/tutor (ver anexo resultado 49).

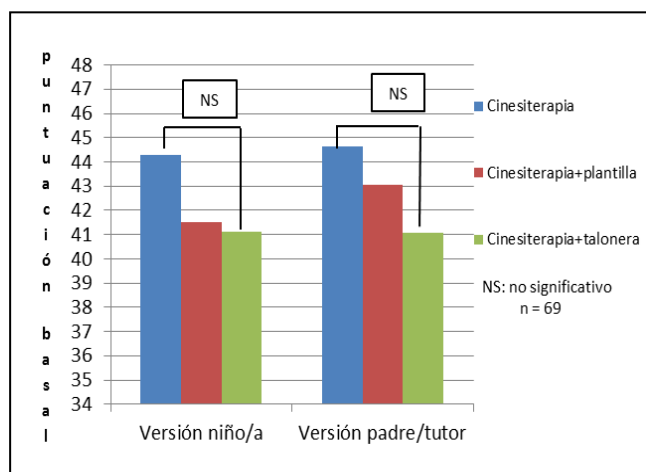


Gráfico 39: puntuaciones medias totales basales y significación estadística de los participantes que han iniciado el estudio, en función de la opción terapéutica (versión niño/a y versión padre/tutor).

12.3.2.2. Participantes que han finalizado el estudio según protocolo (n=64)

12.3.2.2.1. Valores basales (v2)

- Opción programa cinesiterapia (n=19): la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $44,58 \pm 7,84$ (IC 95%: 40,80 – 48,36). Con respecto a la opinión del padre/tutor ha sido $44,84 \pm 8,21$ (IC 95%: 40,88 – 48,80).
- Opción programa cinesiterapia + plantilla (n=24): la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $41,50 \pm 7,09$ (IC 95%: 38,

51 – 44,50). Con respecto a la opinión del padre/tutor, ha sido $43,04 \pm 6,59$ (IC 95%: 40,26 – 45,82).

- Opción programa cinesiterapia + talonera (n=21): la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $40,29 \pm 7,46$ (IC 95%: 36,89 – 43,68). Con respecto a la opinión del padre/tutor ha sido $40,90 \pm 7,27$ (IC 95%: 37,60 – 44,21).

En el gráfico 40 se muestra los resultados correspondientes a la puntuación media total basal y la significación estadística dadas, tanto por parte de la versión niño/a como de la versión padre/tutor, en función de la opción terapéutica, de aquellos participantes que han finalizado el estudio según protocolo. Igualmente, no se observan diferencias estadísticamente significativas entre opciones de tratamiento, en ninguna de las dos versiones (ver anexo resultado 50).

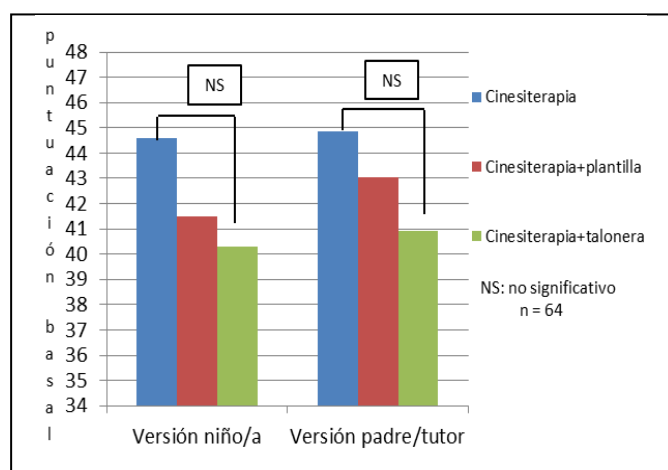


Gráfico 40: puntuaciones medias totales basales y significación estadística de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica (versión niño/a y versión padre/tutor).

12.3.2.2.2. Valores post-intervención (v6)

- Opción programa cinesiterapia (n=19): la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $54,58 \pm 5,19$ (IC 95%: 52,08 – 57,08). Con respecto a la opinión del padre/tutor ha sido $55,42 \pm 4,71$ (IC 95%: 53,15 – 57,69).
- Opción programa cinesiterapia + plantilla (n=24): la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $53,83 \pm 5,35$ (IC 95%: 51,

57 – 56,09). Con respecto a la opinión del padre/tutor ha sido $55,25 \pm 6,55$ (IC 95%: 52,48 – 58,02).

- Opción programa cinesiterapia + talonera (n=21): la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $53,86 \pm 4,70$ (IC 95%: 51,71 – 56,00). Con respecto a la opinión del padre/tutor, ha sido $55,52 \pm 5,26$ (IC 95%: 53,13 – 57,92).

En el siguiente gráfico 41 se muestra los resultados correspondientes a la puntuación media total post-intervención y la significación estadística dada tanto por parte de la versión niño/a como de la versión padre/tutor, según opción terapéutica, de los que han finalizado el estudio según protocolo. No se observan diferencias estadísticamente significativas entre opciones de tratamiento, ni en la opinión de los niños/as ni en la de los padres/tutores (ver anexo resultado 51).

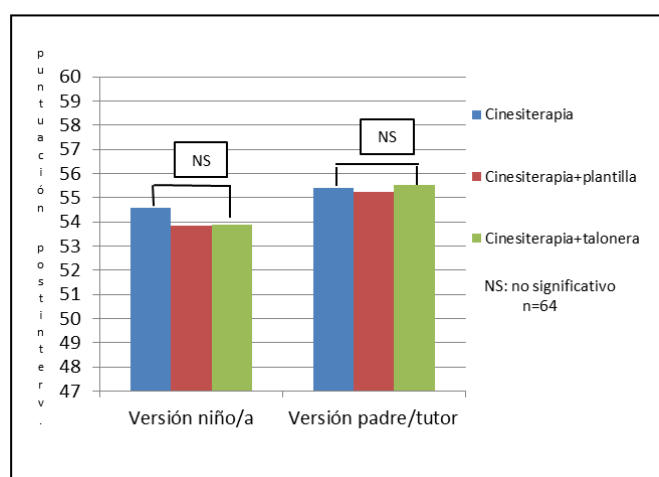


Gráfico 41: puntuaciones medias totales y significación estadística post-intervención de los participantes que han finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica (en la versión niño/a y versión padre/tutor).

12.3.2.2.3. Cambio de valores absolutos

- Opción programa cinesiterapia (n=19): la puntuación media total obtenida del cambio del cuestionario en la versión niño/a ha sido $10,00 \pm 7,42$ (IC 95%: 6,42 – 13,58). Con respecto a la opinión del padre/tutor, ha sido $10,58 \pm 8,1$ (IC 95%: 6,67 - 14,48).
- Opción programa cinesiterapia + plantilla (n=24): la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $12,33 \pm 7,62$ (IC 95%: 9, 11

– 15,55). Con respecto a la opinión del padre/tutor ha sido $12,21 \pm 7,84$ (IC 95%: 8,9 – 15,52).

- Opción programa cinesiterapia + talonera (n=21): la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $13,57 \pm 7,66$ (IC 95%: 10,08 – 17,06). Con respecto a la opinión del padre/tutor, ha sido $14,62 \pm 7,01$ (IC 95%: 11,43 – 17,81).

En el siguiente gráfico 42 se muestra los resultados correspondientes a las puntuación media total obtenida del cambio y la significación estadística dadas, tanto por parte de la versión niño/a como de la versión padre/tutor, según opción terapéutica, de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo. Como se indica en el anexo resultado 52, no se observan diferencias estadísticamente significativas entre opciones de tratamiento de forma global (ni en cada uno de los dominios), ni en la opinión de los niños/as ni en la de los padres/tutores.

Igualmente, se observa en todas las opciones terapéuticas diferencias clínicamente relevantes¹³⁵ en el cambio de las puntuaciones, tanto en la versión niño/a como en la versión padre/tutor.

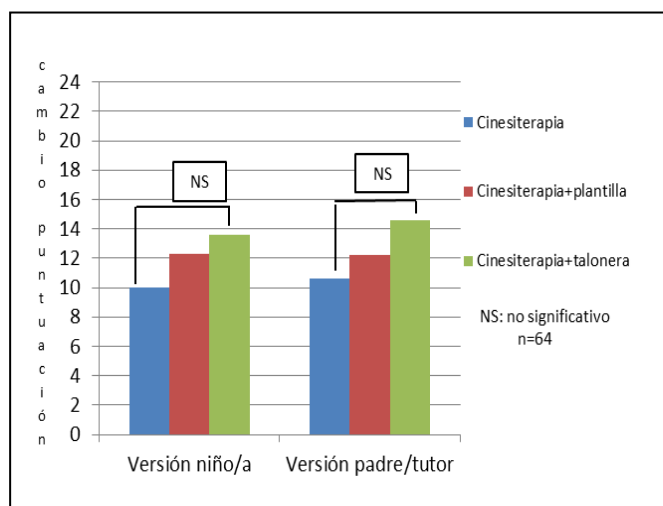


Gráfico 42: media y significación estadística del cambio de las puntuaciones totales de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica (en la versión niño/a y versión padre/tutor).

A continuación se muestra en el gráfico 43 la correlación de las puntuaciones medias obtenidas del cambio entre la versión niño/a y la versión padre/tutor, en función de la opción terapéutica.

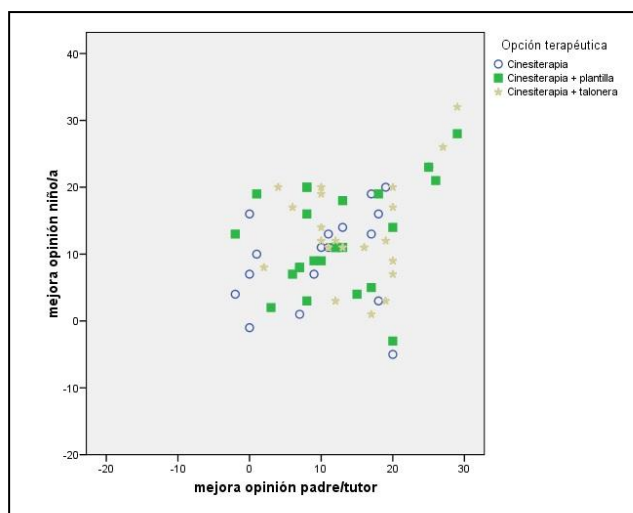


Gráfico 43: correlación del cambio de las puntuaciones medias totales post-intervención obtenidas entre la versión niño/a y la versión padre/tutor, en función de la opción terapéutica.

12.3.2.2.4. Cambio por dominios

Al tratarse de los elementos que conforman la variable principal del estudio, se ha llevado a cabo un análisis más detallado de la misma, en función de la opción terapéutica, tanto desde el punto de vista de la opinión de los niños/as como de los padres. Así, se han analizado los dominios del cuestionario de forma independiente, a excepción de la pregunta independiente, tal y como se ha explicado en la fase 1.

➤ Dominio físico:

- Opinión del niño/a: el cambio de puntuación ha sido para la opción de cinesiterapia $4,26 \pm 3,62$ (IC 95%: 2,52 – 6,01), para la opción de cinesiterapia más plantilla ha sido $5,38 \pm 2,16$ (IC 95%: 4,46 – 6,29), y para la opción de cinesiterapia más talonera ha sido $5,43 \pm 3,17$ (IC 95%: 3,99 – 6,87).
- Opinión del padre/tutor: el cambio de puntuación ha sido para la opción de cinesiterapia $6,68 \pm 5,61$ (IC 95%: 3,98 – 9,39), para la opción de cinesiterapia más plantilla ha sido $6,81 \pm 5,52$ y para la opción de cinesiterapia más talonera ha sido $10,10 \pm 4,12$ (IC 95%: 8,22 – 11,97).

➤ Dominio colegio-juego:

- Opinión del niño/a: el cambio de puntuación ha sido para la opción de cinesiterapia $1,58 \pm 1,95$ (IC 95%: 0,64 – 2,52), para la opción de cinesiterapia

más plantilla ha sido $2,71 \pm 3,26$ (IC 95%: 1,33 – 4,09), y para la opción de cinesiterapia más talonera ha sido $2,57 \pm 2,50$ (IC 95%: 1,43 – 3,71).

- Opinión del padre/tutor: el cambio de puntuación ha sido para la opción de cinesiterapia $2,00 \pm 2,49$ (IC 95%: 0,80 – 3,20), para la opción de cinesiterapia más plantilla ha sido $2,33 \pm 2,87$ (IC 95%: 1,12 – 3,54), y para la opción de cinesiterapia más talonera ha sido $2,95 \pm 2,16$ (IC 95%: 1,97 – 3,93).

➤ Dominio emocional:

- Opinión del niño/a: el cambio de puntuación ha sido para la opción de cinesiterapia $2,42 \pm 3,17$ (IC 95%: 0,89 – 3,95), para la opción de cinesiterapia más plantilla ha sido $2,29 \pm 3,01$ (IC 95%: 1,02 – 3,56), y para la opción de cinesiterapia más talonera ha sido $2,57 \pm 2,36$ (IC 95%: 1,50 – 3,64).
- Opinión del padre/tutor: el cambio de puntuación ha sido para la opción de cinesiterapia $1,26 \pm 1,41$ (IC 95%: 0,58 – 1,94), para la opción de cinesiterapia más plantilla ha sido $0,92 \pm 1,50$ (IC 95%: 0,28 – 1,55), y para la opción de cinesiterapia más talonera ha sido $1,29 \pm 2,03$ (IC 95%: 0,36 – 2,21)

En el resultado anexo 52 se muestra que no existen diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los dominios, entre grupos de tratamiento, tanto desde el punto de vista de la opinión del niño/a como de la opinión del padre.

12.3.3. Tensiomografía

Uno de los participantes no ha querido someterse a dicho estudio por “miedo” a la medición, con lo que se ha reducido el tamaño de la muestra de 69 a 68 participantes.

A continuación se muestra los valores de la media (\pm DS) obtenidos de los parámetros Tc, Dm y Vc de esta variable secundaria del estudio, utilizado como índice de valoración clínica objetivo de apoyo. Los intervalos de confianza (IC 95%) y significación estadística se adjuntan en el anexo correspondiente a resultados complementarios.

Previo a cualquier intervención terapéutica, se ha valorado si existe significación estadística entre parámetros tensiomiográficos de pierna asintomática con la que presenta sintomatología, en participantes con afectación unilateral. Igualmente, apoyándonos en la fase 2 que ha indicado significación estadística entre grupos de edad para los parámetros

Dm y Vc, se ha llevado a cabo un análisis más detallado considerando este factor para dichos parámetros, entre las diferentes opciones de tratamiento.

Así, se muestran los valores de:

- Participantes que han iniciado el estudio (n=68)
 - De forma global: valores de la media (\pm DS) basales (v2) de Tc, Dm y Vc.
 - Con afectación unilateral: comparación estadística entre valores basales (v2) correspondientes a la media (\pm DS) de pierna asintomática y la que el participante refiere con sintomatología de Tc, Dm y Vc.
- Participantes que han finalizado el estudio según protocolo (n=64):
 - Valor de la media (\pm DS) obtenido del cambio post-intervención (v6), en función de la opción terapéutica de Tc, Dm y Vc.
 - Valor de la media (\pm DS) obtenido del cambio post-intervención (v6), según el grupo de edad, en función de la opción terapéutica de Tc, Dm y Vc.
 - Valores de la media a fin de evaluación de evolución tensiomiográfica: medición basal, medición de dos controles intermedios y medición post-intervención de Dm y Vc.
- Ejemplo concreto de historial de evolución tensiomiográfica de cada uno de los músculos analizados, según el software de la casa comercial.

En el apartado 12.3.7 se muestra los resultados de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia: En el mismo se indican los valores medios (\pm DS), junto con los intervalos de confianza (IC 95%), obtenidos del cambio (de forma global y según el grupo de edad), en función de la opción terapéutica. Además se muestran los valores medios de la evolución tensiomiográfica, incluyendo igualmente los dos controles intermedios realizados.

12.3.3.1. Participantes que han iniciado el estudio (n=68)

12.3.3.1.1. De forma global: valores basales (v2)

A continuación se muestra en las tablas 43, 44 y 45 los resultados correspondientes a los valores obtenidos de la media (\pm DS) en la medición basal, en función de la opción terapéutica, de todos los músculos a estudio de:

- Tiempo de contracción: ver tabla 43.
- Desplazamiento radial del vientre muscular: ver tabla 44.
- Velocidad de contracción: ver tabla 45.

➤ Tiempo de contracción:

Parámetro a estudio	Músculo a estudio	Opción terapéutica	N	Media	DS
Tc (ms)	GEI	Cinesiterapia	22	22,59	3,45
		Cinesiterapia+plantilla	24	23,21	4,11
		Cinesiterapia+talonera	22	23,30	3,10
	GED	Cinesiterapia	22	22,82	3,49
		Cinesiterapia+plantilla	24	22,25	3,39
		Cinesiterapia+talonera	22	23,27	3,36
	GII	Cinesiterapia	22	23,21	3,06
		Cinesiterapia+plantilla	24	22,71	3,38
		Cinesiterapia+talonera	22	23,01	2,88
	GID	Cinesiterapia	22	23,51	3,10
		Cinesiterapia+plantilla	24	23,09	3,64
		Cinesiterapia+talonera	22	23,59	4,00
	SI	Cinesiterapia	22	14,30	3,71
		Cinesiterapia+plantilla	24	13,66	2,43
		Cinesiterapia+talonera	22	14,16	2,85
	SD	Cinesiterapia	22	14,03	2,21
		Cinesiterapia+plantilla	24	14,16	2,74
		Cinesiterapia+talonera	22	14,58	2,66

Tabla 43: valor de la media (\pm DS) basal de Tc, en función de la opción terapéutica.

En el siguiente gráfico 44 se muestra los resultados correspondientes a los valores basales de la media (y significación estadística) obtenidos para el Tc de los músculos a estudio, en función de la opción terapéutica. No se ha observado diferencias estadísticamente

significativas (ver anexo resultado 53). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los seis músculos en el anexo resultado 54.

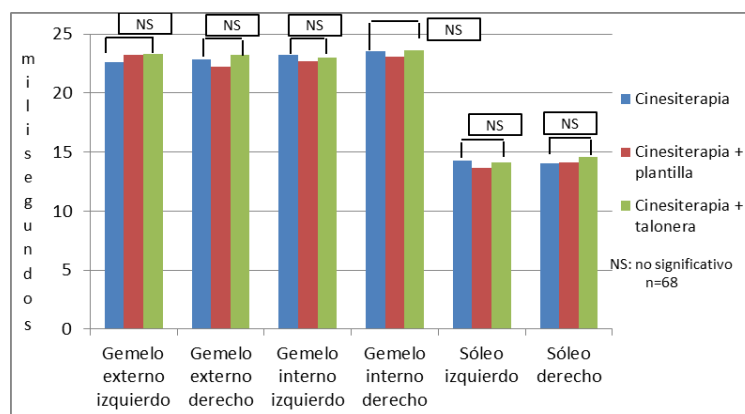


Gráfico 44: valores basales de la media y significación estadística de Tc, en función de la opción terapéutica.

➤ Desplazamiento del vientre muscular:

Parámetro a estudio	Músculo a estudio	Opción terapéutica	N	Media	DS
Dm (mm)	GEI	Cinesiterapia	22	2,65	0,59
		Cinesiterapia+plantilla	24	2,72	0,79
		Cinesiterapia+talonera	22	2,93	0,80
	GED	Cinesiterapia	22	2,76	0,82
		Cinesiterapia+plantilla	24	2,66	0,78
		Cinesiterapia+talonera	22	2,81	0,79
	GII	Cinesiterapia	22	2,49	0,70
		Cinesiterapia+plantilla	24	2,44	0,77
		Cinesiterapia+talonera	22	2,42	0,74
	GID	Cinesiterapia	22	2,46	0,66
		Cinesiterapia+plantilla	24	2,40	0,71
		Cinesiterapia+talonera	22	2,52	0,67
	SI	Cinesiterapia	22	0,51	0,20
		Cinesiterapia+plantilla	24	0,48	0,19
		Cinesiterapia+talonera	22	0,56	0,22
	SD	Cinesiterapia	22	0,53	0,21
		Cinesiterapia+plantilla	24	0,46	0,24
		Cinesiterapia+talonera	22	0,56	0,14

Tabla 44: valor de la media (\pm DS) basal de Dm, en función de la opción terapéutica.

En el gráfico 45 se muestra los resultados correspondientes a los valores basales de la media (y significación estadística) obtenidos en los músculos en relación al Dm, en función de la opción terapéutica. No se ha observado diferencias estadísticamente significativas en función de la opción terapéutica (ver anexo resultado 53). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los seis músculos en el anexo resultados 55.

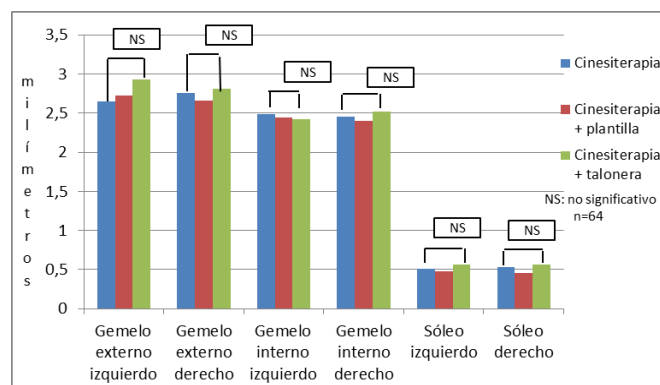


Gráfico 45: valores basales de la media y significación estadística de Dm, en función de la opción terapéutica.

➤ Velocidad de contracción:

Parámetro a estudio	Músculo a estudio	Opción terapéutica	N	Media	DS
Vc (mm/ms)	GEI	Cinesiterapia	22	0,1177	0,0220
		cinesiterapia+plantilla	24	0,1185	0,0318
		cinesiterapia+talonera	22	0,1255	0,0314
	GED	Cinesiterapia	22	0,1219	0,0359
		cinesiterapia+plantilla	24	0,1212	0,0372
		cinesiterapia+alza	22	0,1208	0,0319
	GII	Cinesiterapia	22	0,1081	0,0304
		Cinesiterapia+plantilla	24	0,1074	0,0320
		Cinesiterapia+talonera	22	0,1040	0,0252
	GID	Cinesiterapia	22	0,1046	0,0258
		Cinesiterapia+plantilla	24	0,1047	0,0306
		Cinesiterapia+alza	22	0,1085	0,0305
	SI	Cinesiterapia	22	0,0355	0,0125
		Cinesiterapia+plantilla	24	0,0351	0,0132
		Cinesiterapia+talonera	22	0,0388	0,0124
	SD	Cinesiterapia	22	0,0374	0,0131
		Cinesiterapia+plantilla	24	0,0323	0,0153
		Cinesiterapia+alza	22	0,0386	0,0090

Tabla 45: valor de la media (\pm DS) basal de Vc, en función de la opción terapéutica.

En el siguiente gráfico 46 se muestra los resultados correspondientes a los valores basales de la media (y significación estadística) obtenidos en los músculos con respecto a la Vc, según opción terapéutica. No se observó diferencias estadísticamente significativas en función de la opción terapéutica (ver anexo resultado 53). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los seis músculos en el anexo resultados 56.

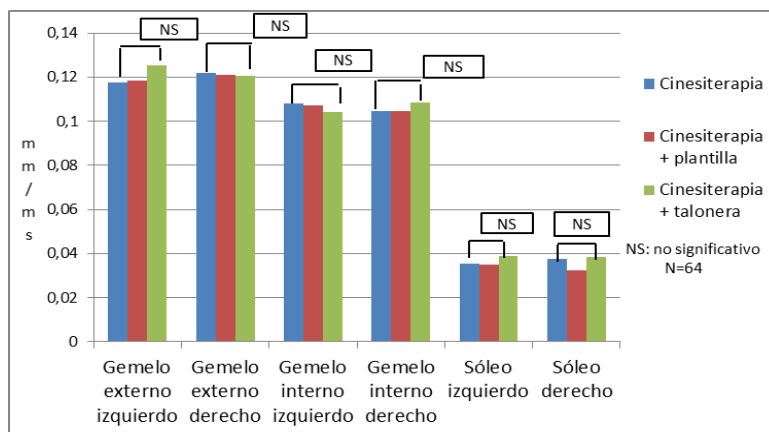


Gráfico 46: valores basales de la media y significación estadística de Vc, en función de la opción terapéutica.

Por todo ello, la población presenta valores homogéneos y son perfectamente comparables, en relación a la valoración mediante tensiomiografía.

12.3.3.1.2. Con afectación unilateral: comparación estadística entre valores basales (v_2) ($\pm DS$) de pierna asintomática con la que refiere sintomatología de Tc, Dm y Vc

Se ha realizado un análisis estadístico para establecer si existe significación estadística entre los valores tensiomiográficos de las dos piernas de la población que refiere únicamente afectación unilateral. Así, se ha analizado la muestra que ha referido dolor únicamente en el talón derecho ($n=12$), con relación a los tres parámetros en los seis músculos.

➤ Tiempo de contracción:

En el siguiente gráfico 47 se muestra los resultados correspondientes a los valores basales de la media (y significación estadística) obtenidos con respecto al Tc. No se ha observado diferencias estadísticamente significativas entre los valores basales de la pierna que refiere el participante sintomatología con respecto a la asintomática

(ver anexo resultado 57). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los seis músculos en dicho anexo resultados 57.

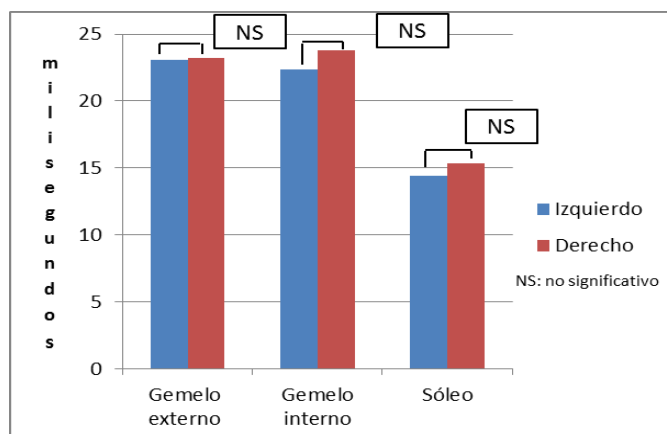


Gráfico 47: valores basales de la media y significación estadística de Tc comparativa de ambas piernas, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, y que únicamente ha referido dolor en el talón derecho.

➤ Desplazamiento del vientre muscular:

En el siguiente gráfico 48 se muestra los resultados correspondientes a los valores basales de la media (y significación estadística) obtenidos con respecto al Dm. No se ha observado diferencias estadísticamente significativas entre los valores de ambas piernas (ver anexo resultado 58). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los seis músculos evaluados en dicho anexo resultados 58.

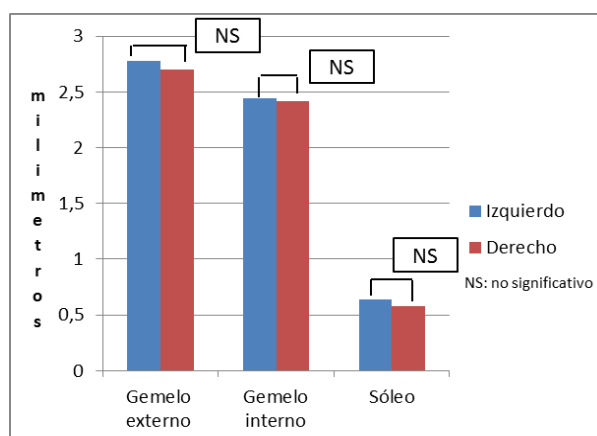


Gráfico 48: valores basales de la media y significación estadística de Dm, comparativa de ambas piernas, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, y que únicamente ha referido dolor en el talón derecho.

➤ Velocidad de contracción:

En el siguiente gráfico 49 se muestra los resultados correspondientes a los valores basales de la media (y significación estadística) obtenidos con respecto a la Vc, de la población que únicamente ha referido dolor en el talón derecho. No se ha observado diferencias estadísticamente significativas entre los valores obtenidos de la pierna asintomática y con sintomatología (ver anexo resultado 59). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) en dicho anexo resultados 59.

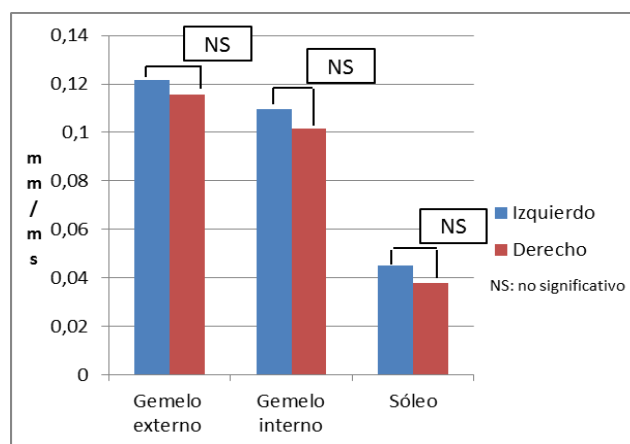


Gráfico 49: valores basales de la media y significación estadística de Vc comparativa de ambas piernas, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, y que únicamente ha referido dolor en el talón derecho.

12.3.3.2. Participantes que han finalizado según protocolo (n=64)

12.3.3.2.1. Cambio de valores absolutos

En las tablas 46, 47, 48, 49, 50 y 51 se muestran los resultados correspondientes a la media (\pm DS) obtenida del cambio de Tc, Dm y Vc obtenidos de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica, de:

- Gemelo externo izquierdo: ver tabla 46.
- Gemelo externo derecho: ver tabla 47.
- Gemelo interno izquierdo: ver tabla 48.
- Gemelo interno derecho: ver tabla 49.
- Sóleo izquierdo: ver tabla 50.
- Sóleo derecho: ver tabla 51.

➤ Gemelo externo izquierdo:

Opción terapéutica	Media/ DS	Parámetro tensiomiográfico		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Cinesiterapia n=19	Media	1,43	0,86	0,0275
	DS	2,87	0,41	0,0155
Cinesiterapia + plantilla n=24	Media	0,53	0,75	0,0283
	DS	4,42	0,7	0,0264
Cinesiterapia + talonera n=21	Media	1,3	0,89	0,0311
	DS	4	0,75	0,0332

Tabla 46: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en GEI de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

En los siguientes gráficos 50, 51 y 52 se muestra los resultados correspondientes a la media (y significación estadística) del cambio de Tc, Dm y Vc en gemelo externo izquierdo.

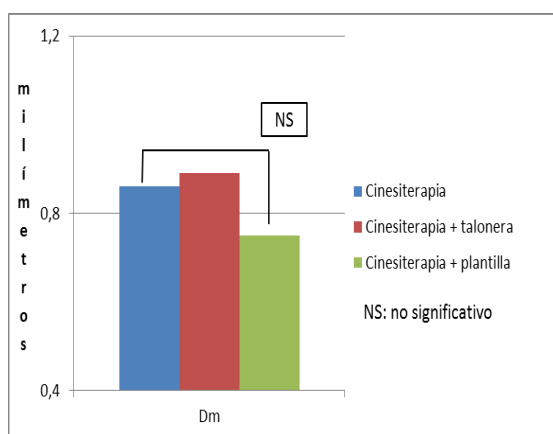


Gráfico 50:

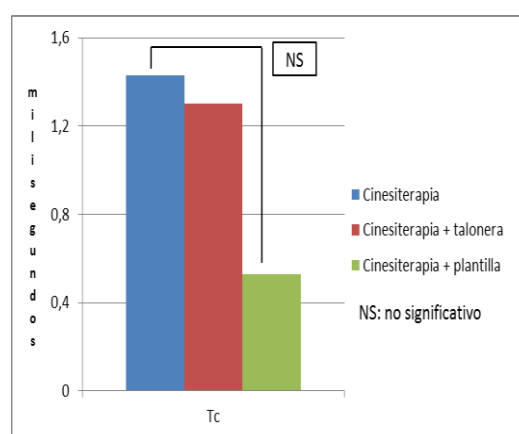


Gráfico 51:

Gráfico 50: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en GEI de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 51: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en GEI de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

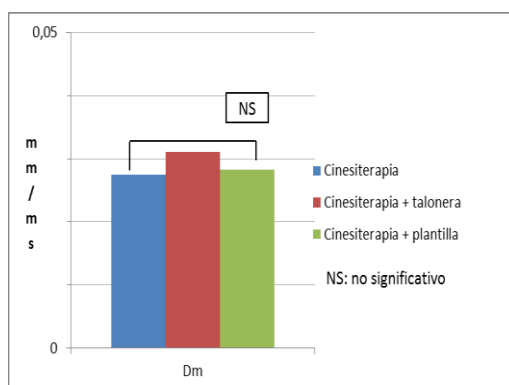


Gráfico 52: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en GEI de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

No se ha observado diferencias estadísticamente significativas en relación a la media obtenida del cambio de valores pre y post-intervención de Tc, Dm y Vc en el GEI, en función de la opción terapéutica (ver anexo resultado 60).

➤ Gemelo externo derecho:

Opción terapéutica	Media/ DS	Parámetros tensiomiográficos		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Cinesiterapia n=19	Media	2,61	0,77	0,0208
	DS	4,88	0,61	0,0254
Cinesiterapia + plantilla n=24	Media	2,02	0,83	0,0228
	DS	2,78	0,60	0,0307
Cinesiterapia + talonera n=21	Media	1,84	0,88	0,0270
	DS	3,68	0,71	0,0306

Tabla 47: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc, en GED de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

En los siguientes gráficos 53, 54 y 55 se muestra los resultados correspondientes a la media (y significación estadística) del cambio de Tc, Dm y Vc en gemelo externo derecho.

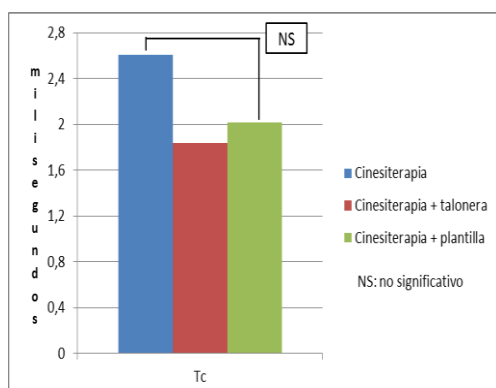


Gráfico 53:

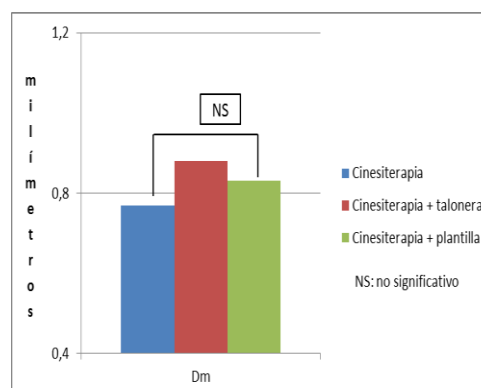


Gráfico 54:

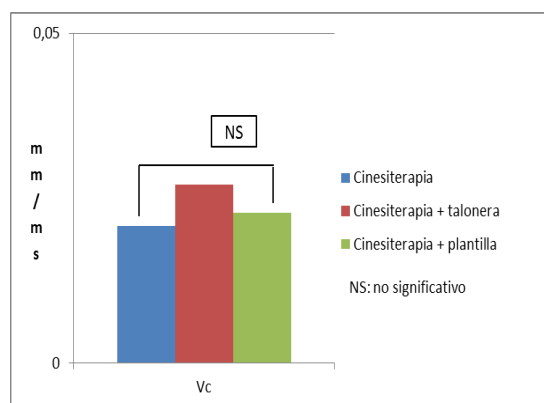


Gráfico 55:

Gráfico 53: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en GED de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 54: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en GED de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 55: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en GED de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

En el anexo resultado 61 se muestra que no se observa ninguna diferencia estadísticamente significativa en el cambio de valores obtenidos en ningún parámetro tensiomiográfico evaluado del GED, entre opciones de tratamiento.

➤ Gemelo interno izquierdo:

Opción terapéutica	Media/ DS	Parámetro tensiomiográfico		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Cinesiterapia n=19	Media	1,37	0,74	0,0238
	DS	2,18	0,46	0,0220
Cinesiterapia + plantilla n=24	Media	1,51	0,70	0,0211
	DS	3,77	0,52	0,0239
Cinesiterapia + talonera n=21	Media	2,17	0,89	0,0283
	DS	3,63	0,66	0,0214

Tabla 48: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en GII de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica

En los siguientes gráficos 56, 57 y 58 se muestra los resultados correspondientes a la media (y significación estadística) del cambio de Tc, Dm y Vc, en gemelo interno izquierdo.

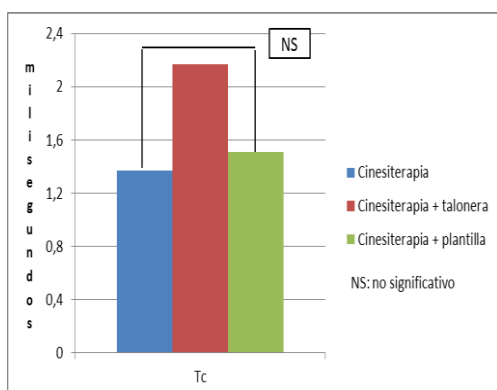


Gráfico 56:

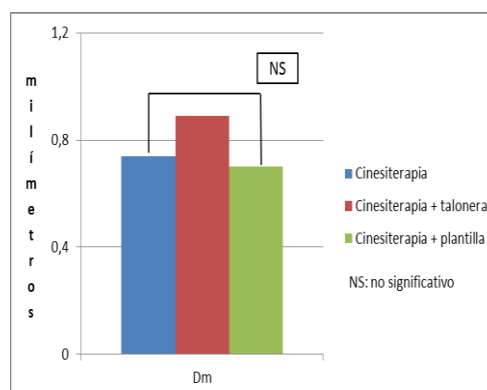


Gráfico 57:

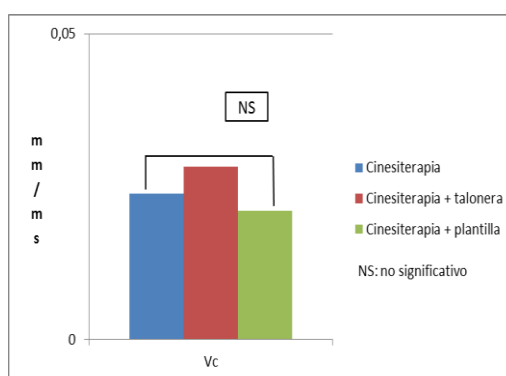


Gráfico 58:

Gráfico 56: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en GII de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 57: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en GII de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 58: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en GII de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

En el anexo resultado 62 se observa que no existen diferencias estadísticamente significativas en el cambio de valores obtenidos en ningún parámetro tensiomiográfico evaluado del GII, entre opciones de tratamiento.

➤ Gemelo interno derecho:

Opción terapéutica	Media/ DS	Parámetro tensiomiográfico		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Cinesiterapia n=19	Media	1,85	0,76	0,0232
	DS	4,37	0,46	0,0201
Cinesiterapia + plantilla n=24	Media	1,69	0,62	0,0165
	DS	3,38	0,71	0,0255
Cinesiterapia + talonera n=21	Media	1,71	0,83	0,0251
	DS	4,77	0,61	0,0253

Tabla 49: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en GID de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

En los siguientes gráficos 59, 60 y 61 se muestra los resultados correspondientes a la media (y significación estadística) del cambio de Tc, Dm y Vc, en GID.

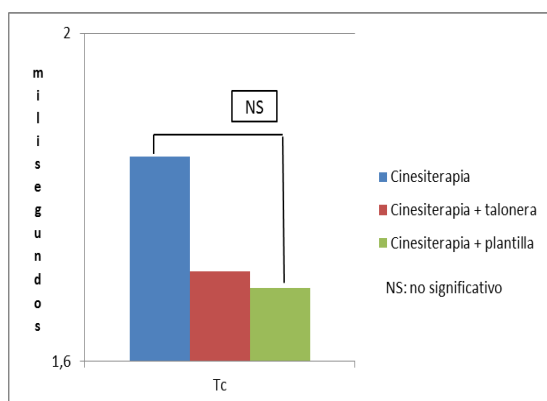


Gráfico 59:

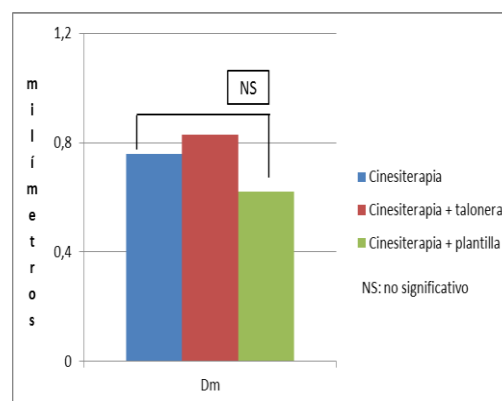


Gráfico 60:

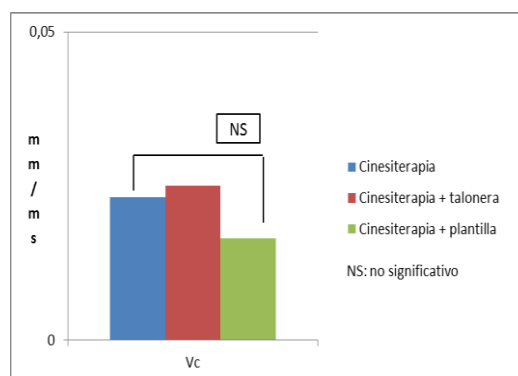


Gráfico 61:

Gráfico 59: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en GID de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 60: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en GID de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 61: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en GID de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

En el anexo resultado 63 no se observa ninguna diferencia estadísticamente significativa en el cambio de valores obtenidos en ningún parámetro tensiomiográfico evaluado del SI, entre opciones de tratamiento.

➤ Sóleo izquierdo:

Opción terapéutica	Media/ DS	Parámetro tensiomiográfico		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Cinesiterapia n=19	Media	0,48	0,15	0,0090
	DS	3,94	0,25	0,0153
Cinesiterapia + plantilla n=24	Media	0,20	0,15	0,0103
	DS	3,20	0,14	0,0095
Cinesiterapia + talonera n=21	Media	0,72	0,10	0,0059
	DS	4,23	0,21	0,0106

Tabla 50: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en SI de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

En los siguientes gráficos 62, 63 y 64 se muestra los resultados correspondientes a la media del cambio de valores de Tc, Dm y Vc en sóleo izquierdo (y significación estadística).

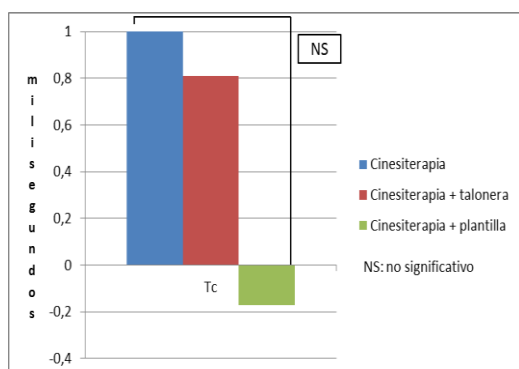


Gráfico 62:

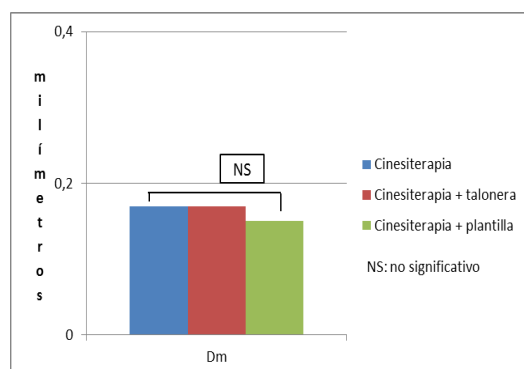


Gráfico 63:

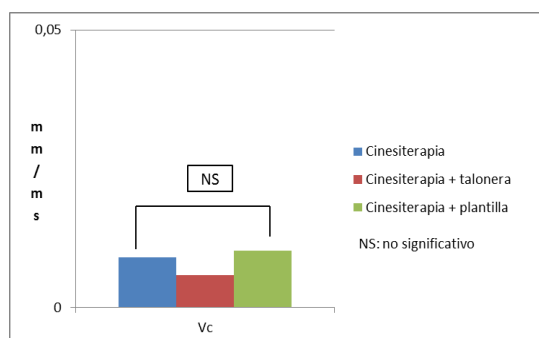


Gráfico 64:

Gráfico 62: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en SI de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 63: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en SI de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 64: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en SI de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

En el anexo resultado 64 no se observa ninguna diferencia estadísticamente significativa en el cambio de valores obtenidos en ningún parámetro tensiomiográfico evaluado del sóleo izquierdo, entre opciones de tratamiento.

➤ Sóleo derecho:

Opción terapéutica	Media/ DS	Parámetro tensiomiográfico		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Cinesiterapia n=19	Media	1,77	0,17	0,0077
	DS	4,26	0,17	0,0149
Cinesiterapia + plantilla n=24	Media	-0,17	0,15	0,0111
	DS	3,28	0,19	0,0125
Cinesiterapia + talonera n=21	Media	0,81	0,17	0,0090
	DS	3,20	0,17	0,0124

Tabla 51: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en SD de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica

En los siguientes gráficos 65, 66 y 67 se muestra los resultados correspondientes a la media (y significación estadística) del cambio de Tc, Dm y Vc en sóleo derecho.

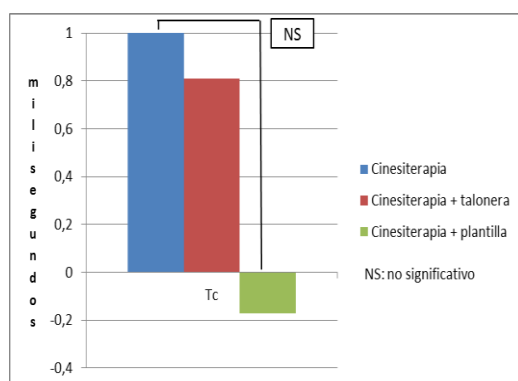


Gráfico 65:

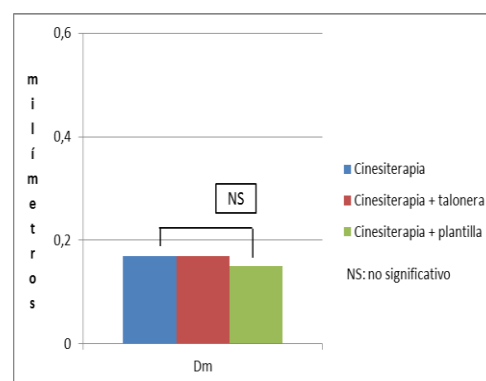


Gráfico 66:

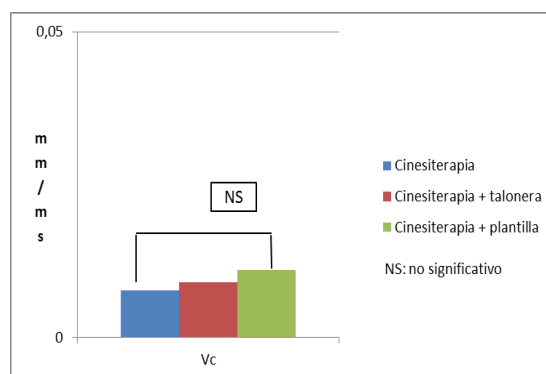


Gráfico 67:

Gráfico 65: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en SD de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 66: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en SD de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 67: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en SD de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica

En el anexo resultado 65 no se observa ninguna diferencia estadísticamente significativa en el cambio de valores obtenidos en ningún parámetro tensiomiográfico evaluado del SD, entre opciones de tratamiento.

12.3.3.2.2. Cambio de valores por grupos de edad

Por tratarse el grupo de edad de un factor que ha indicado según la fase 2 significación estadística en los parámetros Dm y Vc, se ha realizado un análisis más detallado. Así, se ha estudiado su influencia, en función de la opción terapéutica.

En las siguientes tablas 52, 53 y 54 se muestra la media (\pm DS) del cambio de valores de Dm y Vc, según el grupo de edad y en función de la opción terapéutica, de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica. En la tabla anexo resultado 66 se observa que no existen diferencias estadísticamente significativas en cada uno de los grupos, entre las opciones terapéuticas.

- Grupo 1: ver tabla 52.
- Grupo 2: ver tabla 53.
- Grupo 3: ver tabla 54.

➤ Grupo 1:

Grupo de edad	Opción terap.	Media/ DS	Pierna izquierda						Pierna derecha					
			GE		GI		Sóleo		GE		GI		Sóleo	
			Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Grupo 1	Cinesit. n=5	Media	1,01	0,0283	0,85	0,0273	0,30	0,0190	0,66	0,0201	0,87	0,0243	0,19	-0,0006
		DS	0,47	0,0051	0,69	0,0300	0,30	0,0161	0,51	0,0277	0,54	0,0381	0,18	0,0132
	Cinesit. + plantilla n=8	Media	0,71	0,0270	0,81	0,0322	0,18	0,0134	0,96	0,0286	0,60	0,0186	0,17	0,0150
		DS	0,80	0,0184	0,28	0,0161	0,12	0,0088	0,37	0,0169	0,64	0,0178	0,22	0,0115
	Cinesit. + talonera n=7	Media	1,25	0,0398	1,20	0,0349	0,04	0,0026	0,90	0,0349	0,98	0,0416	0,11	0,0049
		DS	1,07	0,0458	0,62	0,0175	0,31	0,0128	0,96	0,0321	0,76	0,0171	0,08	0,0145

Tabla 52: valores de la media (\pm DS) del cambio de Dm y Vc en el grupo 1 de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

➤ Grupo 2:

Grupo de edad	Opción terapéutica	Media / DS	Pierna izquierda						Pierna derecha					
			GE		GI		Sóleo		GE		GI		Sóleo	
			Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Grupo 2	Cinesit. n=12	Media	0,78	0,0257	0,73	0,0232	0,09	0,0038	0,78	0,0199	0,72	0,0221	0,15	0,0094
		DS	0,42	0,0177	0,39	0,0212	0,23	0,0139	0,71	0,0277	0,43	0,0100	0,18	0,0157
	Cinesit. + plantilla n=14	Media	0,69	0,0286	0,56	0,0134	0,13	0,0083	0,72	0,0185	0,63	0,0165	0,16	0,0098
		DS	0,60	0,0314	0,60	0,0259	0,16	0,0103	0,72	0,0378	0,81	0,0310	0,20	0,0134
	Cinesit. + talonera n=10	Media	0,56	0,0172	0,85	0,0273	0,13	0,0054	0,89	0,0203	0,88	0,0216	0,17	0,0089
		DS	0,42	0,0169	0,75	0,0271	0,15	0,0093	0,62	0,0280	0,38	0,0242	0,20	0,0120

Tabla 53: valores de la media (\pm DS) del cambio de Dm y Vc en el grupo 2 de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

➤ Grupo 3:

Grupo de edad	Opción terapéutica	Media/DS	Pierna izquierda						Pierna derecha					
			GE		GI		Sóleo		GE		GI		Sóleo	
			Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Grupo 3	Cinesit. n=2	Media	0,94	0,0365	0,52	0,0181	0,16	0,0151	1,06	0,0279	0,73	0,0267	0,22	0,0176
		DS	0,11	0,0237	0,23	0,0087	0,04	0,0115	0,18	0,0014	0,72	0,0177	0,14	0,0001
	Cinesit. + plantilla n=2	Media	1,32	0,0316	1,22	0,0311	0,18	0,0117	1,12	0,0292	0,57	0,0078	0,07	0,0045
		DS	1,21	0,0294	0,41	0,0240	0,12	0,0021	0,09	0,0224	0,25	0,0000	0,04	0,0087
	Cinesit. + talonera n=4	Media	1,11	0,0510	0,46	0,0190	0,16	0,0129	0,80	0,0298	0,42	0,0049	0,27	0,0162
		DS	0,45	0,0312	0,07	0,0060	0,15	0,0079	0,60	0,0391	0,77	0,0267	0,17	0,0083

Tabla 54: valores de la media (\pm DS) del cambio de Dm y Vc en el grupo 3 de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

12.3.3.2.3. Evolución tensiomiográfica

A continuación se muestra la evolución de los valores tensiomiográfica de los parámetros Dm y Vc, desde su medición basal hasta la finalización del ensayo clínico. Se ha analizado únicamente estos dos parámetros puesto que, si bien ninguno de ellos ha mostrado diferencias estadísticamente significativas entre opciones terapéuticas, son los parámetros tensiomiográficos que únicamente han indicado significación estadística entre grupos de edad, en la fase 2.

12.3.3.2.3.1. Evolución media del Dm, en función de la opción terapéutica

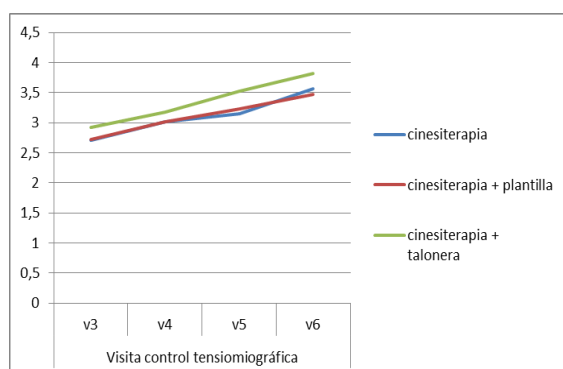


Gráfico 68:

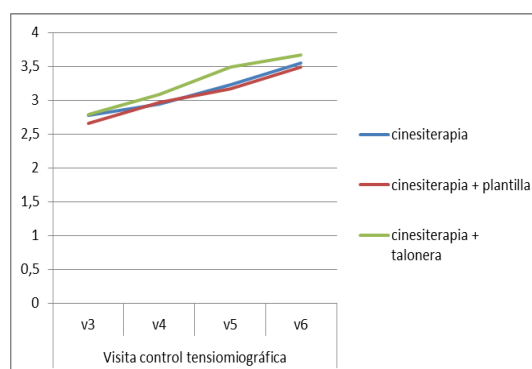


Gráfico 69:

Gráfico 68: evolución de Dm en GEI de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 69: evolución de Dm en GED de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

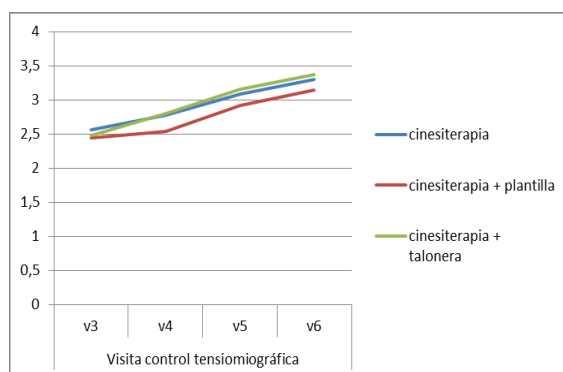


Gráfico 70:

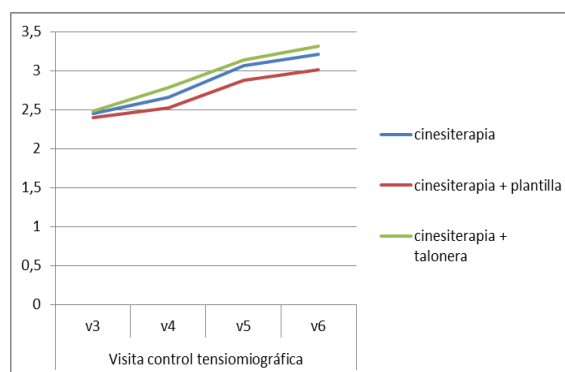


Gráfico 71:

Gráfico 70: evolución de Dm en GII de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 71: evolución de Dm en GID de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

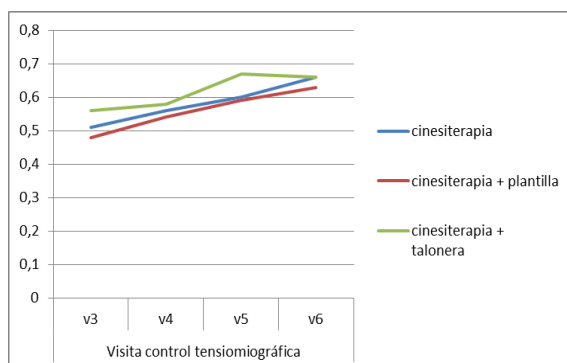


Gráfico 72:

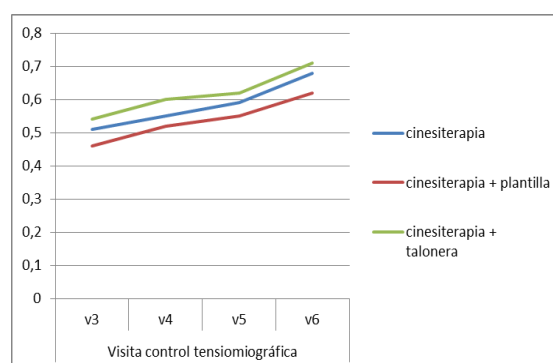


Gráfico 73:

Gráfico 72: evolución de Dm en SI de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 73: evolución de Dm en SD de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

12.3.3.2.3.2. Evolución media de la Vc, en función de la opción terapéutica

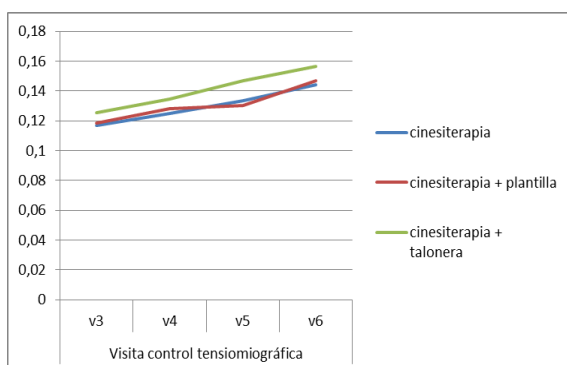


Gráfico 74:

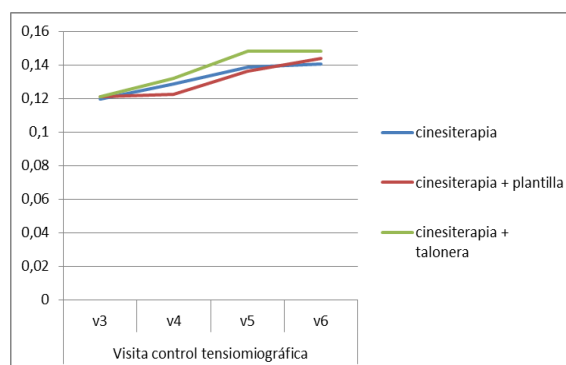


Gráfico 75:

Gráfico 74: evolución de Vc en GEI de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 75: evolución de Vc en GED de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

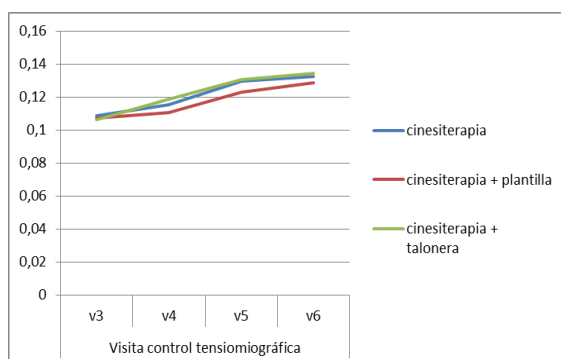


Gráfico 76:

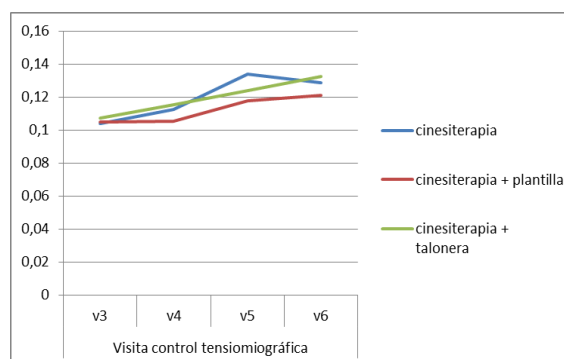


Gráfico 77:

Gráfico 76: evolución de Vc en GII de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 77: evolución de Vc en GID de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

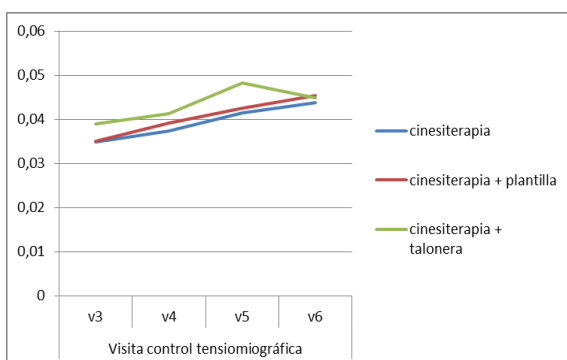


Gráfico 78:

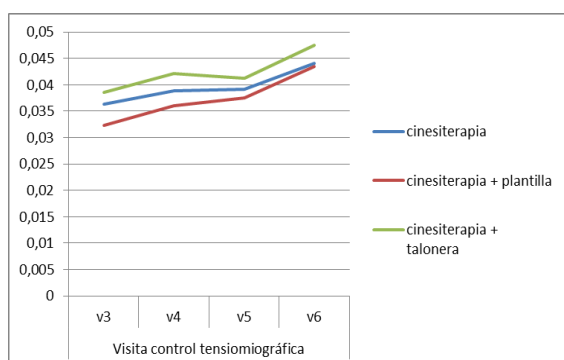


Gráfico 79:

Gráfico 78: evolución de Vc en SI de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 79: evolución de Vc en SD de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

12.3.3.2.4. Ejemplo individual de evolución tensiomiográfica según software TMK-OK® 3.0

A continuación se muestran gráficos a modo de ejemplo del historial individual de evolución tensiomiográfica, según el software desarrollado por la casa comercial. Cada gráfico corresponde a un músculo de un participante en concreto.

Según la leyenda y el color de cada curva, se corresponde a diferentes curvas de diferentes mediciones tensiomiográficas, del mismo músculo:

- Gráfica de color blanco con leyenda “HIST 01, 02”, etc: corresponde a la evolución histórica de las curvas obtenidas tras la evaluación de un músculo en concreto. Así la primera medición corresponde a la curva Hist 1, la medición del segundo día a la Hist 2, y así sucesivamente.
- Gráfica de color amarillo: corresponde a la medición que se está efectuando en el momento.
- Gráfica de color verde: corresponde a la medición que se ha realizado del músculo contralateral, contemporánea a la curva amarilla.

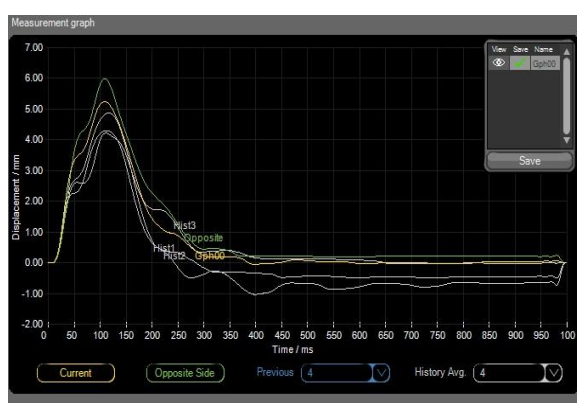


Gráfico 80:

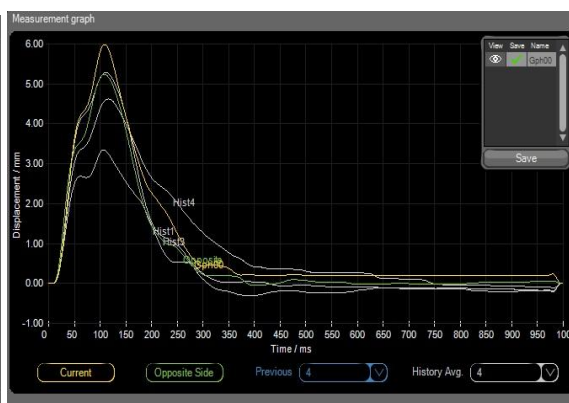


Gráfico 81:

Gráfico 80: ejemplo de historial individual de tensiomiografía bilateral en GEI.

Gráfico 81: ejemplo de historial individual de tensiomiografía bilateral en GED.

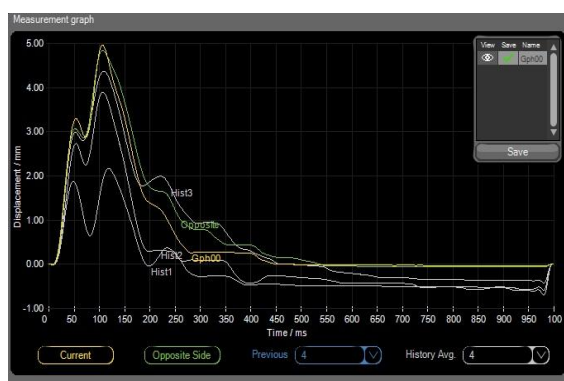


Gráfico 82:

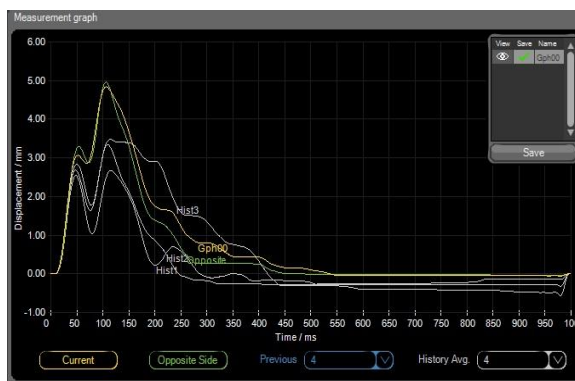


Gráfico 83:

Gráfico 82: ejemplo de historial individual de tensiomiografía bilateral en GII.

Gráfico 83: ejemplo de historial individual de tensiomiografía bilateral en GID.



Gráfico 84:

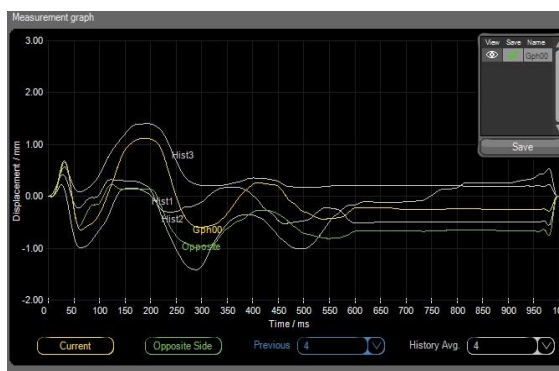


Gráfico 85:

Gráfico 84: ejemplo de historial individual de tensiomiografía bilateral en SI.

Gráfico 85: ejemplo de historial individual de tensiomiografía bilateral en SD.

12.3.4. Baropodometría

A continuación se muestran los resultados obtenidos en relación a la baropodometría, también como variable secundaria del estudio, utilizado como índice de valoración clínica objetivo de apoyo, al igual que la tensiomiografía.

Así, se muestran el valor de la media (\pm DS) obtenidos de baropodometría estática y dinámica. Igualmente, los intervalos de confianza (IC 95%) y significación estadística se adjuntan en anexo resultados complementarios.

Previo a cualquier intervención terapéutica, se ha valorado si existe significación estadística entre parámetros baropodométricos de la pierna con sintomatología y la asintomática, en participantes con afectación unilateral. Igualmente, apoyándonos en la

fase 2 que ha indicado significación estadística entre grupos de edad para los parámetros t_{2ri} y t_{2rd} , se ha llevado a cabo un análisis más detallado considerando este factor para dichos parámetros, entre las diferentes opciones de tratamiento.

Así, se muestran los valores de:

- Participantes que han iniciado el estudio (n=69)
 - De forma global: valores de la media (\pm DS) basales (v2).
 - Con afectación unilateral: comparación estadística entre valores basales (v2) correspondientes a la media (\pm DS) de pierna asintomática con la que refiere el participante con sintomatología.
- Participantes que han finalizado el estudio según protocolo (n=64):
 - Valor de la media (\pm DS) obtenido del cambio post-intervención (v6), en función de la opción terapéutica.
 - Valor de la media (\pm DS) obtenido del cambio obtenido post-intervención (v6), según el grupo de edad, en función de la opción terapéutica.

En el apartado 12.3.7 se muestra los resultados de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia: valores medios (\pm DS), junto con los intervalos de confianza (IC 95%), obtenidos post-intervención y el cambio correspondiente.

12.3.4.1. Participantes que han iniciado el estudio (n=69)

12.3.4.1.1. De forma global: valores basales (v2)

12.3.4.1.1.1. Baropodometría estática

En la siguiente tabla 55 se muestran los valores basales de la media (\pm DS) obtenidos de los porcentajes de apoyo de presiones en estático, en función de la opción terapéutica.

Parámetro a estudio	Opción terapéutica	N	Media	DS
PAPI (%)	Cinesiterapia	22	26,36	3,91
	Cinesiterapia+plantilla	24	26,46	4,75
	Cinesiterapia+talonera	23	25,61	4,57
PRPI (%)	Cinesiterapia	22	22,82	4,14
	Cinesiterapia+plantilla	24	23,33	4,04
	Cinesiterapia+talonera	23	22,57	3,93
PAPD (%)	Cinesiterapia	22	27,95	4,48
	Cinesiterapia+plantilla	24	28,00	4,17
	Cinesiterapia+talonera	23	27,65	3,88
PRPD (%)	Cinesiterapia	22	22,86	3,43
	Cinesiterapia+plantilla	24	22,21	4,65
	Cinesiterapia+talonera	23	24,17	4,07

Tabla 55: valores basales de la media (\pm DS) de baropodometría estática, en función de la opción terapéutica.

En relación a la opción terapéutica, no se observan diferencias estadísticamente significativas (ver anexo resultado 67). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los valores en los cuatro cuadrantes en el anexo resultado 68.

12.3.4.1.1.2. Baropodometría dinámica

En la siguiente tabla 56 se muestran los valores obtenidos post-intervención de la media (\pm DS) de los tiempos de apoyo en la fase de apoyo de la marcha, en función de la opción terapéutica.

Parámetro a estudio	Opción terapéutica	N	Media	DS
t1i (ms)	Cinesiterapia	22	35,36	44,88
	Cinesiterapia+plantilla	24	13,46	26,80
	Cinesiterapia+talonera	23	22,52	25,58
t2ri (ms)	Cinesiterapia	22	304,95	96,94
	Cinesiterapia+plantilla	24	285,83	103,76
	Cinesiterapia+talonera	23	299,43	125,20
t3ri (ms)	Cinesiterapia	22	250,55	100,41
	Cinesiterapia+plantilla	24	275,38	70,65
	Cinesiterapia+talonera	23	254,74	86,94
t1d (ms)	Cinesiterapia	22	31,05	28,04
	Cinesiterapia+plantilla	24	23,50	26,74
	Cinesiterapia+talonera	23	27,52	22,09
t2rd (ms)	Cinesiterapia	22	294,14	85,41
	Cinesiterapia+plantilla	24	264,96	102,56
	Cinesiterapia+talonera	23	296,78	123,11
t3rd (ms)	Cinesiterapia	22	255,05	74,86
	Cinesiterapia+plantilla	24	287,33	87,99
	Cinesiterapia+talonera	23	242,09	87,81

Tabla 56: valores basales de la media (\pm DS) de baropodometría dinámica, en función de la opción terapéutica.

En relación a la opción terapéutica, no se observan diferencias estadísticamente significativas (ver anexo resultado 69). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los valores en los seis parámetros evaluados en el anexo resultado 70.

Así, tanto en relación a los valores basales de baropodometría estática como dinámica, muestran una población homogénea y comparable entre las diferentes opciones terapéuticas propuestas.

12.3.4.1.2. Con afectación unilateral: comparación estadística entre valores basales (v2) (\pm DS) de pierna asintomática con la que refiere sintomatología

Se ha realizado un análisis estadístico para establecer si existe significación estadística entre los valores de baropodometría de las dos piernas de la población que refiere únicamente afectación unilateral. Así, al igual que en el análisis de tensiomiografía, se ha analizado la muestra que ha referido dolor únicamente en el talón derecho (n=12), con relación a los tres parámetros en los seis músculos.

En la siguiente tabla 57 se muestra los resultados correspondientes a los valores de baropodometría basales de la media (significación estadística y error típico de la media). No se ha observado diferencias estadísticamente significativas entre los valores basales de la pierna que refiere el participante sintomatología con respecto a la asintomática a excepción de PAPI-PAPD ($p=0,024$). En el anexo resultado 71 se muestra la significación estadística y los intervalos de confianza (IC 95%) de los siete parámetros.

Par a comparar	Parámetro a estudio	Media	DS	Error típico de la media
Par PAP i-d (%)	PAPI	26,00	4,07	1,17
	PAPD	28,92	3,90	1,12
Par PRP i-d (%)	PRPI	21,75	4,85	1,40
	PRPD	23,33	3,42	0,99
Par t1 i-d (ms)	t1i	32,08	36,94	10,66
	t1d	29,00	26,79	7,73
Par t2r i-d (ms)	t2ir	271,00	67,10	19,37
	t2rd	271,17	86,23	24,89
Par t3r i-d (ms)	t3ir	275,17	89,66	25,88
	t3dr	267,25	62,32	17,99

Tabla 57: valores basales de la media y significación estadística de baropodometría comparativa de ambas piernas, de la población que únicamente ha referido dolor en el talón derecho.

12.3.4.2. Participantes que han finalizado el estudio según protocolo (n=64)

12.3.4.2.1. Cambio de valores absoluto

12.3.4.2.1.1. Baropodometría estática

En la siguiente tabla 58 se muestran los resultados correspondientes a la media (\pm DS) obtenida del cambio de los valores de PAPI, PRPI, PAPD y PRPD obtenidos de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Parámetro a estudio	Opción terapéutica	N	Media	DS
PAPI (%)	Cinesiterapia	19	-1,53	5,16
	Cinesiterapia+plantilla	24	-1,00	4,82
	Cinesiterapia+talonera	21	-1,43	5,08
PRPI (%)	Cinesiterapia	19	2,00	4,56
	Cinesiterapia+plantilla	24	0,54	3,79
	Cinesiterapia+talonera	21	2,90	5,23
PAPD (%)	Cinesiterapia	19	-1,58	5,55
	Cinesiterapia+plantilla	24	-0,46	4,90
	Cinesiterapia+talonera	21	-1,29	5,13
PRPD (%)	Cinesiterapia	19	1,26	4,74
	Cinesiterapia+plantilla	24	0,92	4,80
	Cinesiterapia+talonera	21	-0,19	4,02

Tabla 58: valores de la media (\pm DS) del cambio de valores de baropodometría estática obtenidos de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

En relación a la opción terapéutica, no se observan diferencias estadísticamente significativas (ver anexo resultado 72). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los valores en los cuatro cuadrantes en el anexo resultado 73).

12.3.4.2.1.2. Baropodometría dinámica

En la tabla 59 se muestran los resultados correspondientes a la media (\pm DS) obtenida del cambio de t1i, t1d, t2ri, t2rd, t3ri y t3rd obtenidos de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Parámetro a estudio	Opción terapéutica	N	Media	DS
t1i (ms)	Cinesiterapia	19	19,37	29,45
	Cinesiterapia+plantilla	24	13,79	24,47
	Cinesiterapia+talonera	21	10,57	20,68
t1d (ms)	Cinesiterapia	19	5,21	31,91
	Cinesiterapia+plantilla	24	6,75	41,76
	Cinesiterapia+talonera	21	7,86	31,91
t2ri (ms)	Cinesiterapia	19	-63,84	93,24
	Cinesiterapia+plantilla	24	30,38	108,07
	Cinesiterapia+talonera	21	-0,67	71,84
t2rd (ms)	Cinesiterapia	19	-35,47	108,30
	Cinesiterapia+plantilla	24	30,21	82,61
	Cinesiterapia+talonera	21	7,00	98,88
t3ri (ms)	Cinesiterapia	19	24,68	77,18
	Cinesiterapia+plantilla	24	-24,71	79,66
	Cinesiterapia+talonera	21	-6,00	74,19
t3rd (ms)	Cinesiterapia	19	47,53	87,44
	Cinesiterapia+plantilla	24	-19,88	77,47
	Cinesiterapia+talonera	21	-6,48	86,48

Tabla 59: valores de la media (\pm DS) del cambio de valores de baropodometría dinámica obtenidos de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

En relación a la opción terapéutica, se observan diferencias estadísticamente significativas en los parámetros t2ri y t3rd (ver anexo resultado 74). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los valores en los seis parámetros evaluados en el anexo resultado 75.

12.3.4.2.2. Cambio de valores por grupos de edad

En la siguientes tablas 60, 61 y 62 se muestran los resultados correspondientes a la media (\pm DS) obtenida del cambio de los valores de baropodometría obtenidos de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, considerando el factor grupo de edad y en función de la opción terapéutica.

- Grupo 1: ver tabla 60.
- Grupo 2: ver tabla 61.
- Grupo 3: ver tabla 62.

➤ Grupo 1:

Opción terapéutica	Media/ DS	Parámetro a estudio									
		Presión estática (%)				Tiempos de apoyo (ms)					
		PAPI	PRPI	PAPD	PRPD	t1i	t1d	t2ri	t2rd	t3ri	t3rd
Cinesiterapia n=5	Media	-2,6	1,8	0,6	0,2	34,80	23,20	-85,20	-61,60	6,00	53,40
	DS	3,97	6,06	8,29	3,27	45,06	10,06	51,57	47,42	73,32	59,48
Cinesiterapia + plantilla n=8	Media	-0,25	0,63	-1,25	0,88	14,00	8,13	59,25	53,63	-46,25	-42,50
	DS	5,55	3,89	4,43	4,32	33,14	48,45	108,22	91,62	67,55	116,49
Cinesiterapia + talonera n=7	Media	0,14	1,57	-0,29	-1,43	-2,86	16,29	41,00	39,14	-39,14	-34,86
	DS	5,11	3,87	4,75	4,35	14,71	22,72	52,24	51,86	50,22	38,60

Tabla 60: valores de la media (\pm DS) del cambio de valores de baropodometría obtenidos del grupo 1 de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

➤ Grupo 2:

Opción terapéutica	Media/ DS	Parámetro a estudio									
		Presión estática (%)				Tiempos de apoyo (ms)					
		PAPI	PRPI	PAPD	PRPD	t1i	t1d	t2ri	t2rd	t3ri	t3rd
Cinesiterapia n=12	Media	-1,25	2,58	-2,25	1,08	8,92	2,58	-45,67	9,75	23,83	20,83
	DS	4,94	4,03	4,58	5,12	19,74	41,02	77,83	120,11	52,23	103,05
Cinesiterapia + plantilla n=14	Media	-1,71	0,36	0,29	1,07	15,00	10,43	25,21	21,14	-19,71	-13,14
	DS	4,18	4,01	5,47	4,80	21,21	39,00	91,37	83,32	71,73	50,92
Cinesiterapia + talonera n=10	Media	-3,70	5,20	-3,00	1,50	20,80	2,40	-67,20	-24,20	50,30	17,60
	DS	6,20	6,27	5,62	5,17	19,64	19,40	113,73	137,13	108,67	121,74

Tabla 61: valores de la media (\pm DS) del cambio de valores de baropodometría obtenidos del grupo 2 de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

➤ Grupo 3:

Opción terapéutica	Media/ DS	Parámetro a estudio									
		Presión estática (%)				Tiempos de apoyo (ms)					
		PAPI	PRPI	PAPD	PRPD	t1i	t1d	t2ri	t2rd	t3ri	t3rd
Cinesiterapia n=2	Media	4,00	-2,00	-2,00	0,50	19,00	50,00	52,50	-19,50	-42,50	8,50
	DS	0,00	2,83	1,41	0,71	26,87	5,66	2,12	41,72	0,71	10,61
Cinesiterapia + plantilla n=2	Media	1,00	1,50	-2,50	0,00	4,50	-24,50	-49,00	0,00	26,50	23,50
	DS	8,49	3,54	2,12	9,90	6,36	41,72	241,83	24,04	194,45	28,99
Cinesiterapia + talonera n=4	Media	-0,75	0,00	0,75	0,00	20,75	-30,25	6,75	-82,25	-29,25	75,25
	DS	2,87	1,41	4,92	2,58	25,21	23,98	32,44	63,99	47,03	35,32

Tabla 62: valores de la media (\pm DS) del cambio de valores de baropodometría obtenidos del grupo 3 de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

En el anexo resultado 76 se muestra que no existen diferencias estadísticamente significativas de los parámetros baropodométricos entre grupos de edad, en función de la opción terapéutica, a excepción del t2ri ($p < 0,05$).

12.3.5. Abandonos

Ninguno de los abandonos ha sido por causas de seguridad, todos han sido por voluntad propia:

- Dos casos: los participantes eran gemelos; sus padres han indicado que no tenían tiempo para supervisar la tutorización de los ejercicios, con lo que los padres han indicado que abandonaban el estudio.
- Un caso: el participante no ha querido hacer los ejercicios.
- Un caso: se ha producido un proceso de separación de los conyuges del participante. Tras una falta en visita de control se llama a los padres, comentan la situación, y deciden abandonar el estudio puesto que indican que no se pueden supervisar el control de la realización de los ejercicios.
- Un caso: el participante ha referido molestias en la realización de la primera medición tensiomiográfica y no ha querido continuar el estudio, a pesar de que los padres han insistido en realizar el estudio.

12.3.6. Excluidos del estudio

No se han producido.

12.3.7. Resultados complementarios: población con cumplimentación de la menos el 70% del programa de cinesiterapia (n=60)

12.3.7.1. Cuestionario de pie y tobillo de Oxford

Al tratarse de la variable principal, se ha mantenido la misma estructura que el desarrollado para los resultados obtenidos de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, introduciendo este criterio de control de calidad.

12.3.7.1.1. Valores basales (v2)

- Opción programa cinesiterapia (n=18): la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $44,28 \pm 7,95$ (IC 95%: 40,32 – 48,23). Con respecto a la opinión del padre/tutor ha sido $44,89 \pm 8,45$ (IC 95%: 40,69 - 49,09).
- Opción programa cinesiterapia + plantilla (n=23): la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $41,26 \pm 7,15$ (IC 95%: 38,17 – 44,35). Con respecto a la opinión del padre/tutor ha sido $43,22 \pm 6,68$ (IC 95%: 40,33 – 46,11).
- Opción programa cinesiterapia + talonera (n=19): la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $39,74 \pm 7,34$ (IC 95%: 36,20 – 43,27). Con respecto a la opinión del padre/tutor ha sido $40,26 \pm 6,97$ (IC 95%: 36,90 – 43,62).

En el siguiente gráfico 86 se muestra los resultados correspondientes a la puntuación media total basal y la significación estadística (versión niño/a y versión padre/tutor), según opción terapéutica, de aquellos participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70%. No se observa diferencias estadísticamente significativas entre grupos de tratamiento (ver anexo resultado 77).

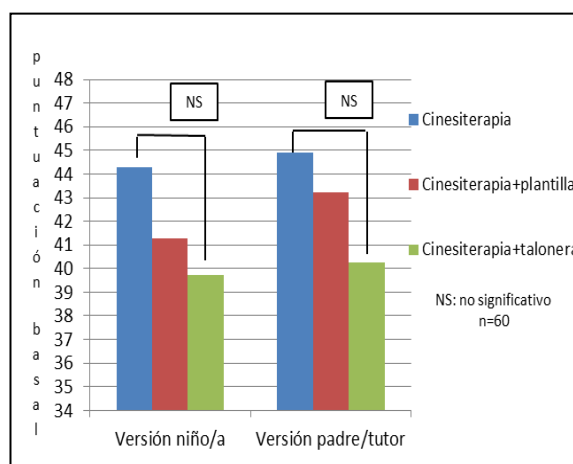


Gráfico 86: puntuaciones medias totales basales y significación estadística de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Las opiniones del dolor obtenidas en la puntuación basal, tanto desde el punto de vista del niño/a como del padre/tutor, se encuentran balanceadas y por ello son comparables las opciones terapéuticas de tratamiento entre sí, para un posterior análisis del cambio de

puntuaciones post-intervención, a fin de evaluar la eficacia de la opción terapéutica asignada.

12.3.7.1.2. Valores post-intervención (v6)

- Opción programa cinesiterapia (n=18): la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $54,39 \pm 5,27$ (IC 95%: 51,77 – 57,01). Con respecto a la opinión del padre/tutor ha sido $55,67 \pm 4,71$ (IC 95%: 53,32 - 58,01).
- Opción programa cinesiterapia + plantilla (n=23): la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $54,04 \pm 5,36$ (IC 95%: 51,72 – 56,36). Con respecto a la opinión del padre/tutor ha sido $55,83 \pm 6,05$ (IC 95%: 53,21 – 58,44).
- Opción programa cinesiterapia + talonera (n=19): la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $54,16 \pm 4,67$ (IC 95%: 51,91 – 56,41). Con respecto a la opinión del padre/tutor ha sido $55,32 \pm 5,48$ (IC 95%: 52,68 – 57,96).

En el siguiente gráfico 87 se muestra los resultados correspondientes a las puntuación media total post-intervención y la significación estadística (tanto por parte de la versión niño/a como de la versión padre/tutor), según opción terapéutica, de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% de la carga del programa de cinesiterapia. Igualmente, no se observa diferencias estadísticamente significativas entre grupos de tratamiento (ver anexo resultado 78).

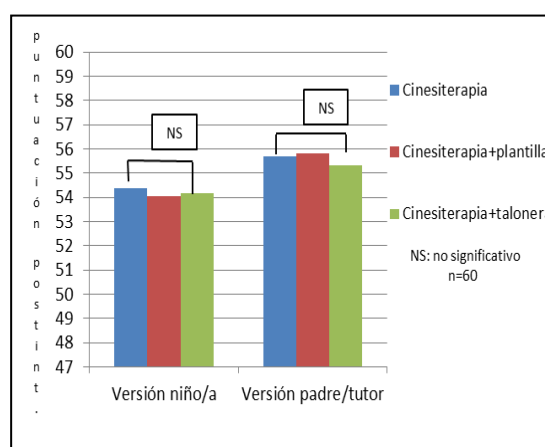


Gráfico 87: puntuaciones medias totales y significación estadística post-intervención de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

12.3.7.1.3. Cambio de valores absolutos

- Opción programa cinesiterapia: la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $10,11 \pm 7,62$ (IC 95%: 6,32 – 13,90). Con respecto a la opinión del padre/tutor ha sido $10,78 \pm 8,29$ (IC 95%: 6,66 – 14,90).
- Opción programa cinesiterapia + plantilla: la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $12,78 \pm 7,46$ (IC 95%: 9,56 – 16,01). Con respecto a la opinión del padre/tutor, ha sido $12,61 \pm 7,72$ (IC 95%: 9,25 – 15,97).
- Opción programa cinesiterapia + talonera: la puntuación media total obtenida del cuestionario en la versión niño/a ha sido $14,42 \pm 7,52$ (IC 95%: 10,80 – 18,05). Con respecto a la opinión del padre/tutor, ha sido $15,05 \pm 6,67$ (IC 95%: 11,84 – 18,27).

En el siguiente gráfico 88 se muestra los resultados correspondientes a la puntuación media total y significación estadística obtenida del cambio, tanto por parte de la versión niño/a como de la versión padre/tutor, según opción terapéutica, de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación mínima del 70% de la carga de cinesiterapia. No se observa diferencias estadísticamente significativas entre grupos de tratamiento (anexo resultado 79).

En ambas versiones se muestran diferencias clínicamente relevantes debido al cambio de puntuación, en las tres opciones de tratamiento¹³⁵.

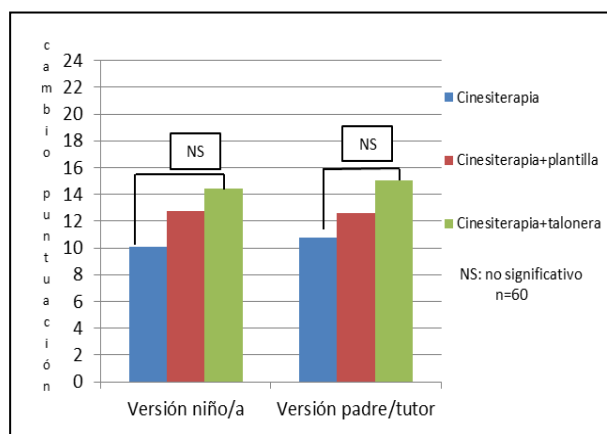


Gráfico 88: media y significación estadística del cambio de puntuaciones totales de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica (en la versión niño/a y versión padre/tutor).

Así, el análisis del cambio de puntuaciones (tanto en la opción de todos los participantes que han finalizado según protocolo como con una cumplimentación de al menos el 70% de la carga de cinesiterapia), indican (tanto en la versión niño como en la versión padre) que no existen diferencias estadísticamente significativas en la puntuación del cambio obtenido post-intervención. Igualmente se han obtenido diferencias clínicamente relevantes en las tres opciones en estos dos grupos de población.

12.3.7.1.4. Cambio por dominios

➤ Dominio físico:

- Opinión del niño/a: el cambio de puntuación ha sido para la opción de cinesiterapia $4,22 \pm 3,72$ (IC 95%: 2,37 – 6,07), para la opción de cinesiterapia + plantilla ha sido $5,43 \pm 2,19$ (IC 95%: 4,49 – 6,38), y para la opción de cinesiterapia más talonera ha sido $4,38 \pm 7,31$.
- Opinión del padre/tutor: el cambio de puntuación ha sido para la opción de cinesiterapia $6,78 \pm 5,76$ (IC 95%: 3,92 – 9,64), para la opción de cinesiterapia + plantilla ha sido $9,00 \pm 4,18$ (IC 95%: 7,19 – 10,81), y para la opción de cinesiterapia más talonera ha sido $10,16 \pm 3,55$ (IC 95%: 8,45 – 11,87).

➤ Dominio colegio-juego:

- Opinión del niño/a: el cambio de puntuación ha sido para la opción de cinesiterapia $1,72 \pm 1,90$ (IC 95%: 0,78 – 2,67), para la opción de cinesiterapia + plantilla ha sido $2,78 \pm 3,22$ (IC 95%: 1,35 – 4,22), y para la opción de cinesiterapia más talonera ha sido $2,84 \pm 2,48$ (IC 95%: 1,65 – 4,04).
- Opinión del padre/tutor: el cambio de puntuación ha sido para la opción de cinesiterapia $2,00 \pm 2,57$ (IC 95%: 0,72 – 3,28), para la opción de cinesiterapia + plantilla ha sido $2,39 \pm 2,92$ (IC 95%: 1,14 – 3,73), y para la opción de cinesiterapia más talonera ha sido $3,16 \pm 2,14$ (IC 95%: 1,48 – 3,78).

➤ Dominio emocional:

- Opinión del niño/a: el cambio de puntuación ha sido para la opción de cinesiterapia $2,56 \pm 3,20$ (IC 95%: 0,96 – 4,15), para la opción de cinesiterapia

+ plantilla ha sido $2,43 \pm 3,00$ (IC 95%: 1,14 – 3,73), y para la opción de cinesiterapia más talonera ha sido $2,63 \pm 2,39$ (IC 95%: 1,48 – 3,78).

- Opinión del padre/tutor: el cambio de puntuación ha sido para la opción de cinesiterapia $1,33 \pm 1,41$ (IC 95%: 0,63 – 2,04), para la opción de cinesiterapia + plantilla ha sido $1,00 \pm 1,48$ (IC 95%: 0,36 – 1,64), y para la opción de cinesiterapia más talonera ha sido $1,42 \pm 2,09$ (IC 95%: 0,41 – 2,43).

En el resultado anexo 79 se muestra igualmente que no existen diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los dominios, entre grupos de tratamiento, tanto desde el punto de vista de la opinión del niño/a como de la opinión del padre.

12.3.7.2. Tensiomiografía

12.3.7.2.1. Cambio de valores absoluto

En las tablas 63, 64, 65, 66, 67 y 68 se muestran los resultados correspondientes a la media (\pm DS) obtenida del cambio de Tc, Dm y Vc de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica, de:

- Gemelo externo izquierdo: ver tabla 63.
- Gemelo externo derecho: ver tabla 64.
- Gemelo interno izquierdo: ver tabla 65.
- Gemelo interno derecho: ver tabla 66.
- Sóleo izquierdo: ver tabla 67.
- Sóleo derecho: ver tabla 68.

➤ Gemelo externo izquierdo:

Opción terapéutica	Media/ DS	Parámetro tensiomiográfico		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Cinesiterapia n=18	Media	1,62	0,89	0,0278
	DS	2,83	0,40	0,0159
Cinesiterapia + plantilla n=23	Media	0,53	0,76	0,0287
	DS	4,51	0,72	0,0269
Cinesiterapia + talonera n=19	Media	1,41	0,88	0,0302
	DS	4,19	0,77	0,0341

Tabla 63: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en GEI de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

En los siguientes gráficos 89, 91 y 91 se muestra el valor de la media y significación estadística del cambio de Tc, Dm y Vc (respectivamente), obtenidos en GEI, de la población que ha finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

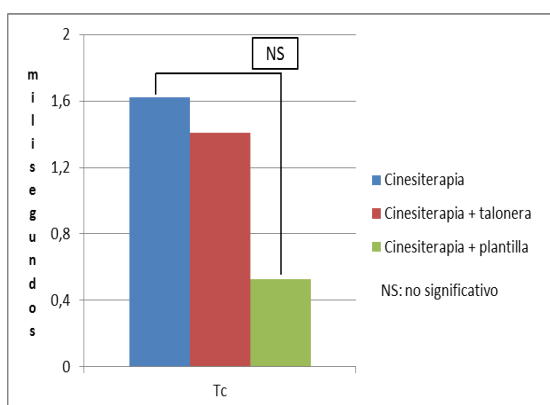


Gráfico 89:

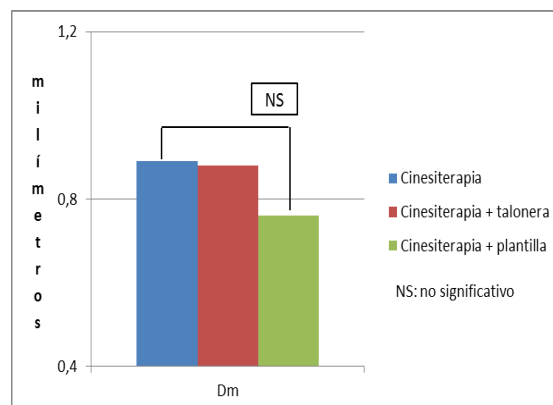


Gráfico 90:

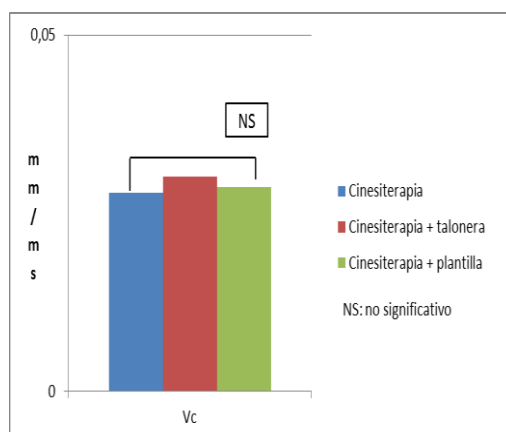


Gráfico 91:

Gráfico 89: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en GEI de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 90: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en GEI de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 91: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en GEI de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

➤ Gemelo externo derecho:

Opción terapéutica	Media/ DS	Parámetros tensiomiográficos		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Cinesiterapia n=18	Media	2,10	0,76	0,0215
	DS	4,46	0,62	0,0259
Cinesiterapia + plantilla n=23	Media	1,98	0,83	0,0231
	DS	2,83	0,61	0,0313
Cinesiterapia + talonera n=19	Media	1,80	0,90	0,0278
	DS	3,83	0,71	0,0293

Tabla 64: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en GED de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

En los siguientes gráficos 92, 93 y 94 se muestra el valor de la media y significación estadística del cambio de Tc, Dm y Vc (respectivamente), obtenidos en GED, de la población que ha finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

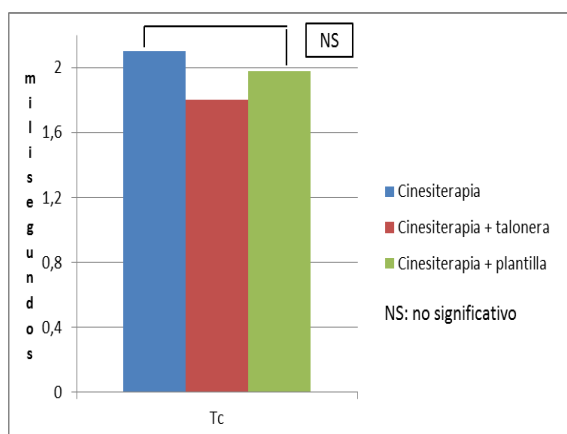


Gráfico 92:

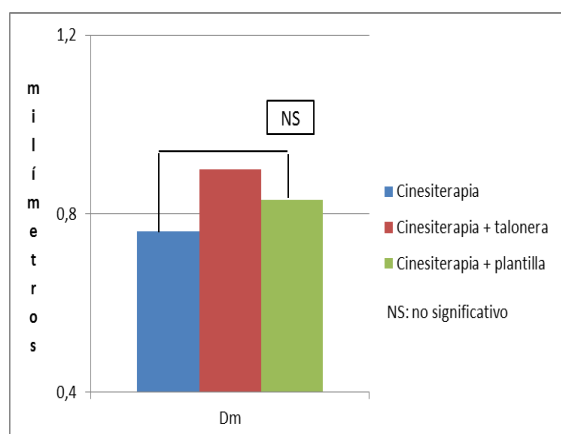


Gráfico 93:

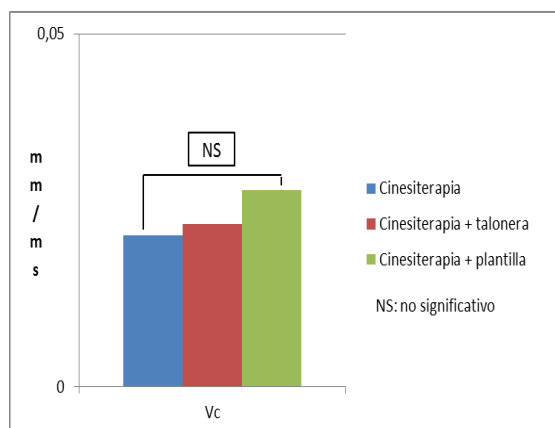


Gráfico 94:

Gráfico 92: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en GED de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 93: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en GED de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 94: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en GED de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

➤ Gemelo interno izquierdo:

Opción terapéutica	Media/ DS	Parámetro tensiomiográfico		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Cinesiterapia n=18	Media	1,46	0,71	0,0221
	DS	2,20	0,45	0,0214
Cinesiterapia + plantilla n=23	Media	1,46	0,69	0,0212
	DS	3,85	0,53	0,0244
Cinesiterapia + talonera n=19	Media	2,38	0,94	0,0293
	DS	3,75	0,68	0,0223

Tabla 65: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en GII de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

En los siguientes gráficos 95, 96 y 97 se muestra el valor de la media y significación estadística del cambio de Tc, Dm y Vc (respectivamente), obtenidos en GII, de la población que ha finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

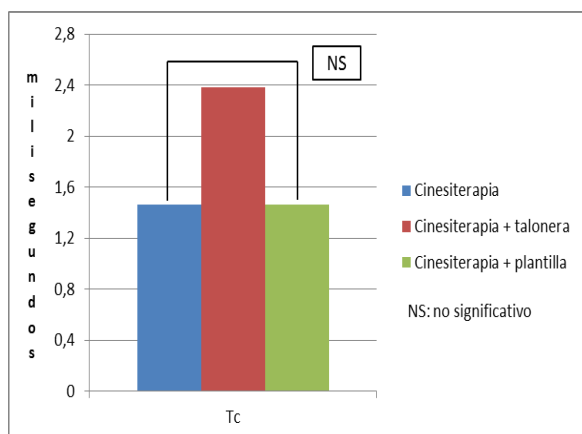


Gráfico 95:

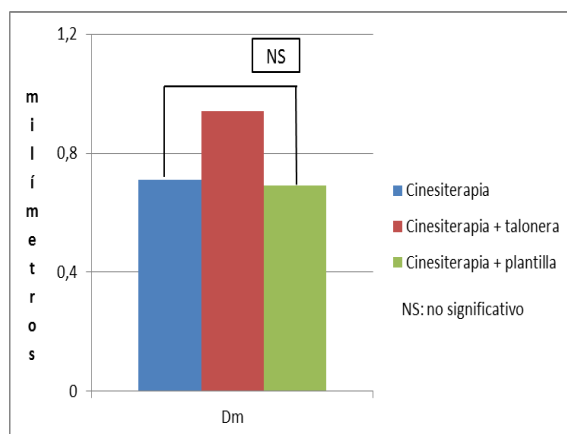


Gráfico 96:

Gráfico 96: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en GII de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

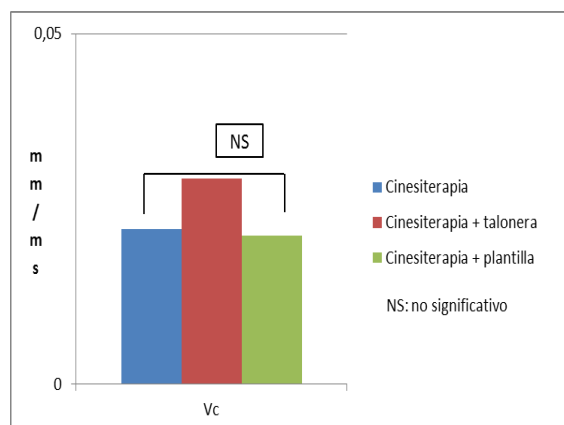


Gráfico 97:

Gráfico 95: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en GII de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 96: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en GII de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 97: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en GII de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

➤ Gemelo interno derecho:

Opción terapéutica	Media/ DS	Parámetro tensiomiográfico		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Cinesiterapia n=18	Media	1,50	0,78	0,0252
	DS	4,21	0,46	0,0185
Cinesiterapia + plantilla n=23	Media	1,55	0,62	0,0172
	DS	3,38	0,72	0,0258
Cinesiterapia + talonera n=19	Media	1,37	0,83	0,0262
	DS	4,79	0,63	0,0264

Tabla 66: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en GID de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

En los siguientes gráficos 98, 99 y 100 se muestra el valor de la media y significación estadística del cambio de Tc, Dm y Vc (respectivamente), obtenidos en GID, de la población que ha finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

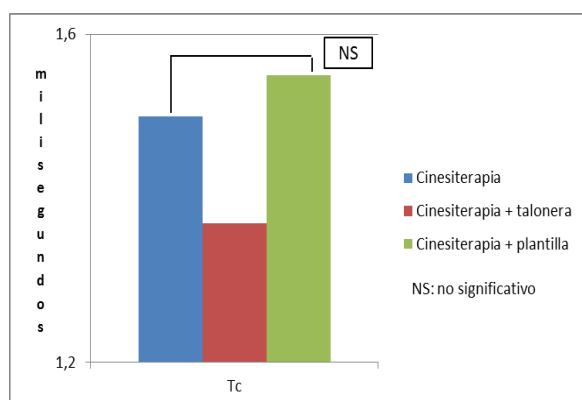


Gráfico 98:

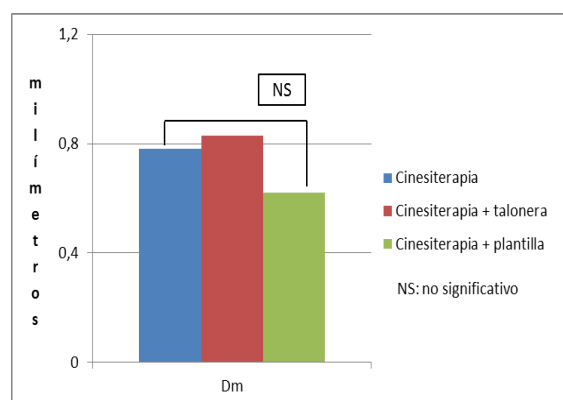


Gráfico 99:

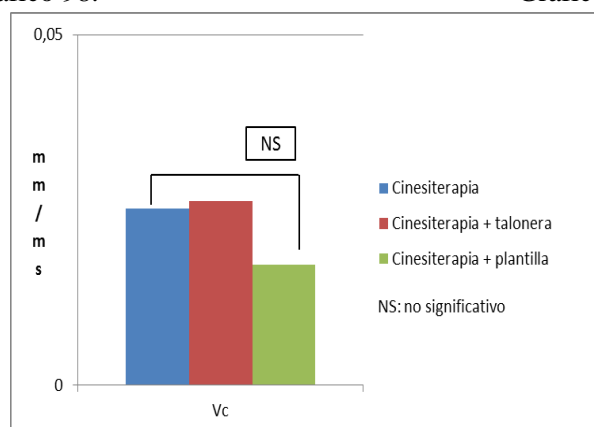


Gráfico 100:

Gráfico 98: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en GID de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 99: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en GID de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 100: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en GID de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

➤ Sólo izquierdo:

Opción terapéutica	Media/ DS	Parámetro tensiomiográfico		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Cinesiterapia n=18	Media	0,25	0,15	0,0096
	DS	3,93	0,25	0,0154
Cinesiterapia + plantilla n=23	Media	0,17	0,15	0,0103
	DS	3,27	0,15	0,0097
Cinesiterapia + talonera n=19	Media	0,84	0,10	0,0057
	DS	4,40	0,21	0,0109

Tabla 67: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en SI de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

En los siguientes gráficos 101, 102 y 103 se muestra el valor de la media y significación estadística del cambio de Tc, Dm y Vc (respectivamente), obtenidos en SI, de la población que ha finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

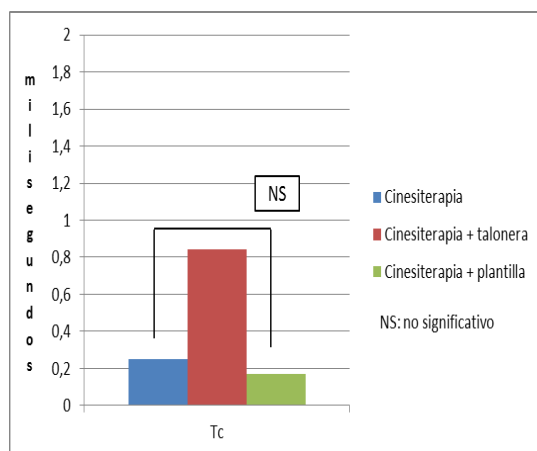


Gráfico 101:

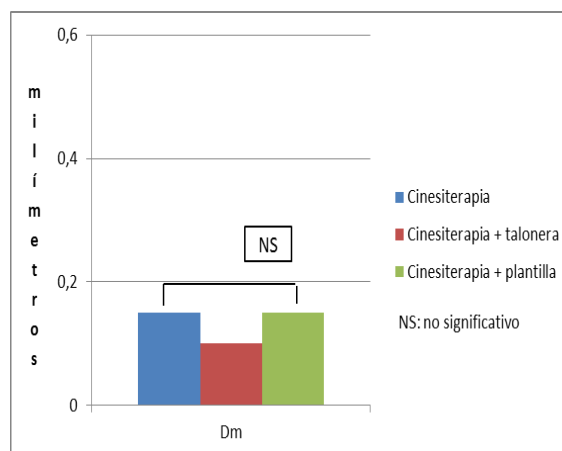


Gráfico 102:

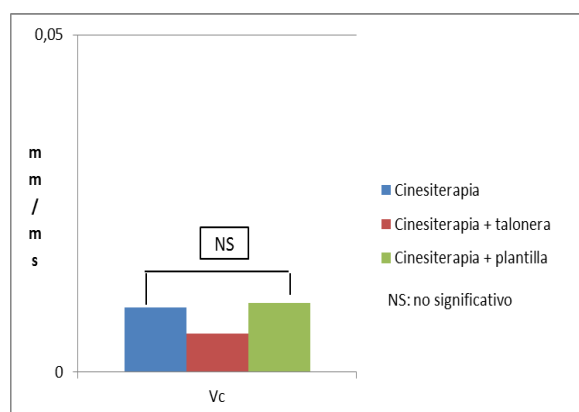


Gráfico 103:

Gráfico 101: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en SI de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 102: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en SI de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 103: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en SI de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

➤ Sóloo derecho:

Opción terapéutica	Media/ DS	Parámetro tensiomiográfico		
		Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Cinesiterapia n=18	Media	1,52	0,17	0,0084
	DS	4,24	0,17	0,0150
Cinesiterapia + plantilla n=23	Media	-0,16	0,16	0,0114
	DS	3,35	0,20	0,0127
Cinesiterapia + talonera n=19	Media	1,12	0,16	0,0078
	DS	3,20	0,17	0,0125

Tabla 68: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en SD de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

En los siguientes gráficos 104, 105 y 106 se muestra el valor de la media y significación estadística del cambio de Tc, Dm y Vc (respectivamente), obtenidos en SD, de la población que ha finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

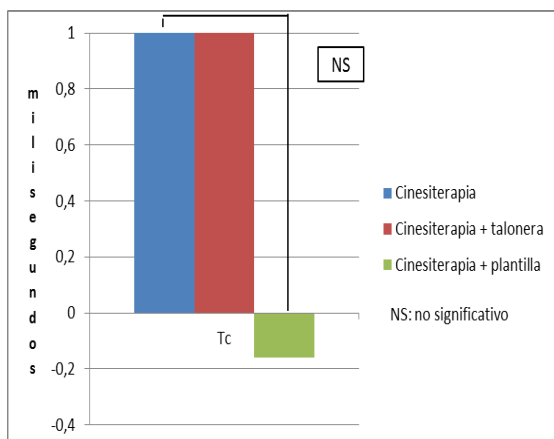


Gráfico 104:

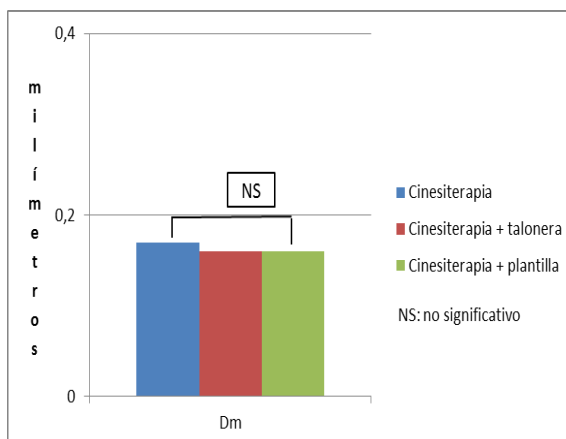


Gráfico 105:

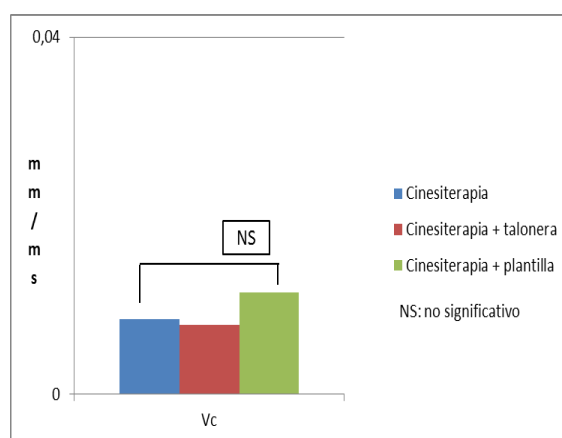


Gráfico 106:

Gráfico 104: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en SD de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 105: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en SD de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 106: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en SD de la población que ha finalizado con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

En el anexo resultado 80 se observa que no existe ninguna diferencia estadísticamente significativa en el cambio de valores obtenidos en ningún parámetro tensiomiográfico evaluado, entre opciones de tratamiento.

12.3.7.2.2. Cambio de valores por grupos de edad

En las tablas 69 y 70 se muestran los resultados correspondientes a la media (\pm DS) obtenida del cambio de Tc, Dm y Vc de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en la pierna izquierda y derecha, según el grupo de edad y en función de la opción terapéutica:

- Pierna izquierda: tabla 69.
- Pierna derecha: tabla 70.

➤ Pierna izquierda:

Opción terapéutica	Grupo de edad	Media/DS	Gemelo externo			Gemelo interno			Sóleo		
			Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Cinesiterapia	Grupo 1 n=4	Media	3,27	1,19	0,0299	2,24	0,75	0,0206	0,14	0,35	0,02444
		DS	2,79	0,31	0,0042	1,84	0,76	0,0300	5,72	0,32	0,01201
	Grupo 2 n=12	Media	1,19	0,78	0,0257	1,37	0,73	0,0232	0,95	0,09	0,00377
		DS	2,83	0,42	0,0177	2,47	0,39	0,0212	2,31	0,23	0,01391
	Grupo 3 n=2	Media	0,84	0,94	0,0365	0,43	0,52	0,0181	-3,72	0,16	0,01511
		DS	3,19	0,11	0,0237	0,59	0,23	0,0087	8,27	0,04	0,01151
Cinesiterapia + plantilla	Grupo 1 n=7	Media	0,66	0,74	0,0283	0,31	0,81	0,0341	0,41	0,19	0,01380
		DS	4,36	0,86	0,0195	2,92	0,30	0,0163	1,92	0,13	0,00949
	Grupo 2 n=14	Media	-0,07	0,69	0,0286	1,56	0,56	0,0134	0,09	0,13	0,00834
		DS	4,70	0,60	0,0314	4,31	0,60	0,0259	4,01	0,16	0,01030
	Grupo 3 n=2	Media	4,29	1,32	0,0316	4,76	1,22	0,0311	-0,16	0,18	0,01173
		DS	3,73	1,21	0,0294	1,64	0,41	0,0240	1,90	0,12	0,00213
Cinesiterapia + talonera	Grupo 1 n=7	Media	2,53	1,25	0,0398	3,54	1,20	0,0349	0,04	0,04	0,00263
		DS	5,83	1,07	0,0458	4,35	0,62	0,0175	4,82	0,31	0,01282
	Grupo 2 n=10	Media	1,28	0,56	0,0172	2,09	0,85	0,0273	1,63	0,13	0,00537
		DS	2,05	0,42	0,0169	3,58	0,75	0,0271	4,66	0,15	0,00933
	Grupo 3 n=2	Media	-1,83	1,20	0,0617	-0,15	0,49	0,0199	-0,38	0,24	0,01829
		DS	6,71	0,06	0,0388	1,26	0,11	0,0102	0,97	0,05	0,00009

Tabla 69: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en la pierna izquierda de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, según el grupo de edad en función de la opción terapéutica.

➤ Pierna derecha:

Opción terapéutica	Grupo de edad	Media/DS	Gemelo externo			Gemelo interno			Sóleo		
			Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)	Tc (ms)	Dm (mm)	Vc (mm/ms)
Cinesiterapia	Grupo 1 n=4	Media	-0,48	0,56	0,0231	1,45	1,01	0,0337	4,05	0,21	0,0006
		DS	3,73	0,51	0,0310	6,68	0,51	0,0367	3,15	0,20	0,0149
	Grupo 2 n=12	Media	2,84	0,78	0,0199	1,71	0,72	0,0221	1,14	0,15	0,0094
		DS	4,88	0,71	0,0277	3,81	0,43	0,0100	4,42	0,18	0,0157
	Grupo 3 n=2	Media	2,86	1,06	0,0279	0,37	0,73	0,0267	-1,24	0,22	0,0176
		DS	0,64	0,18	0,0014	2,18	0,72	0,0177	4,29	0,14	0,0001
Cinesiterapia + plantilla	Grupo 1 n=7	Media	2,03	0,98	0,0307	0,39	0,61	0,0213	-1,55	0,18	0,0165
		DS	1,22	0,39	0,0171	2,72	0,70	0,0174	4,20	0,23	0,0115
	Grupo 2 n=14	Media	1,79	0,72	0,0185	1,84	0,63	0,0165	0,51	0,16	0,0098
		DS	3,48	0,72	0,0378	3,75	0,81	0,0310	2,92	0,20	0,0134
	Grupo 3 n=2	Media	3,12	1,12	0,0292	3,52	0,57	0,0078	-0,02	0,07	0,0045
		DS	2,53	0,09	0,0224	2,56	0,25	0,0000	3,22	0,04	0,0087
Cinesiterapia + talonera	Grupo 1 n=7	Media	0,65	0,90	0,0349	-0,50	0,98	0,0416	1,11	0,11	0,0049
		DS	4,85	0,96	0,0321	6,80	0,76	0,0171	4,28	0,08	0,0145
	Grupo 2 n=10	Media	3,09	0,89	0,0203	2,85	0,88	0,0216	0,86	0,17	0,0089
		DS	2,98	0,62	0,0280	3,12	0,38	0,0242	2,68	0,20	0,0120
	Grupo 3 n=2	Media	-0,59	0,89	0,0406	0,53	0,04	-0,0050	2,50	0,29	0,0120
		DS	2,42	0,48	0,0307	0,45	0,98	0,0418	2,32	0,28	0,0113

Tabla 70: valores de la media (\pm DS) del cambio de Tc, Dm y Vc en la pierna derecha de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, según el grupo de edad en función de la opción terapéutica.

En el anexo resultado 81 se muestra que no se observan diferencias estadísticamente significativas entre grupos de edad, en función de la opción terapéutica aplicada.

12.3.7.2.3. Evolución tensiomiográfica

A continuación se muestra la evolución tensiomiográfica de los parámetros Dm y Vc. Se ha analizado únicamente estos dos parámetros puesto que, si bien ninguno de ellos ha mostrado diferencias estadísticamente significativas entre opciones terapéuticas, tal y como se ha indicado anteriormente son los parámetros tensiomiográficos de entre los evaluados que únicamente han indicado significación estadística entre grupos de edad, en la fase 2.

12.3.7.2.3.1. Evolución media del Dm, en función de la opción terapéutica

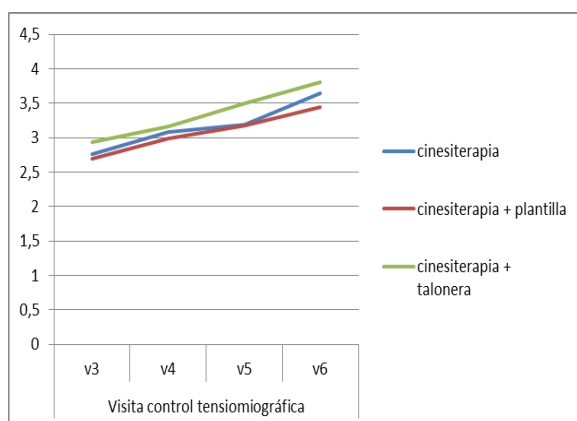


Gráfico 107:

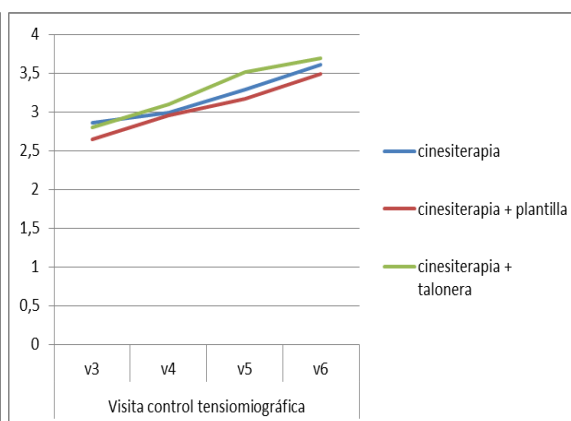


Gráfico 108:

Gráfico 107: evolución de Dm en GEI de los participantes que han finalizado el estudio cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 108: evolución de Dm en GED de los participantes que han finalizado el estudio cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

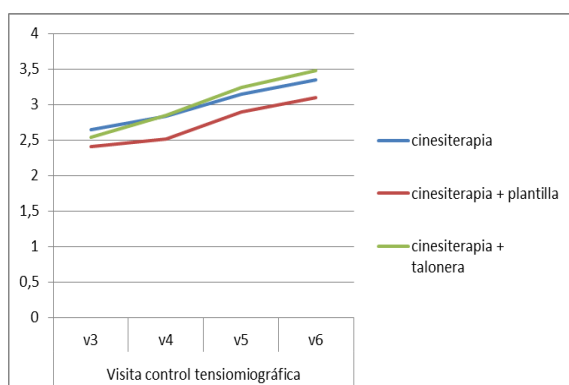


Gráfico 109:

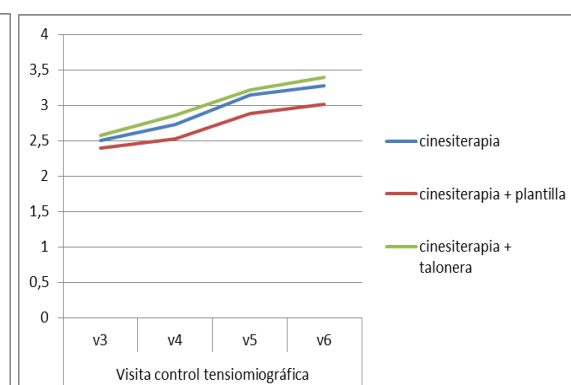


Gráfico 110:

Gráfico 109: evolución de Dm en GII de los participantes que han finalizado el estudio cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 110: evolución de Dm en GID de los participantes que han finalizado el estudio cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

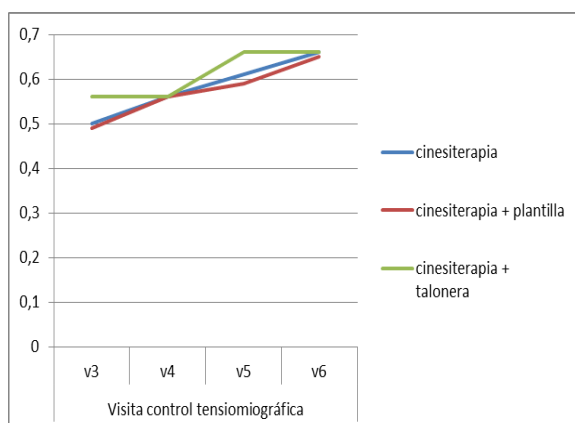


Gráfico 111:

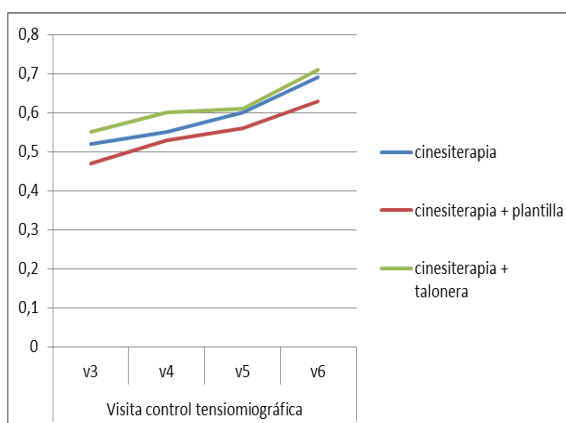


Gráfico 112:

Gráfico 111: evolución de Dm en SI de los participantes que han finalizado el estudio cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 112: evolución de Dm en SD de los participantes que han finalizado el estudio cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

12.3.7.2.3.2. Evolución media de Vc, en función de la opción terapéutica

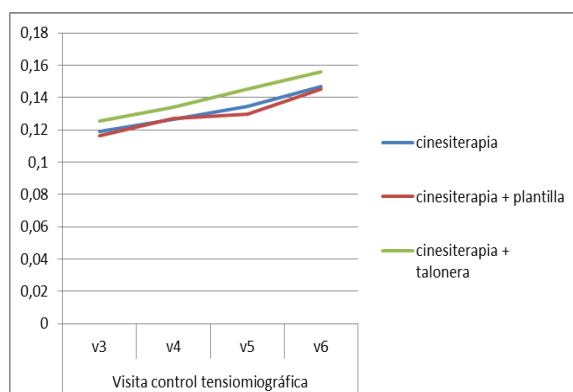


Gráfico 113:

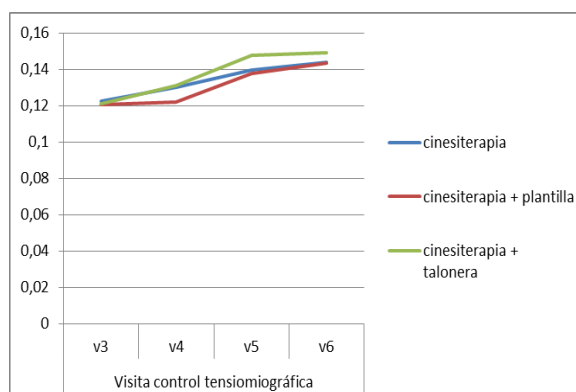


Gráfico 114:

Gráfico 113: evolución de Vc en GEI de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 114: evolución de Vc en GED de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

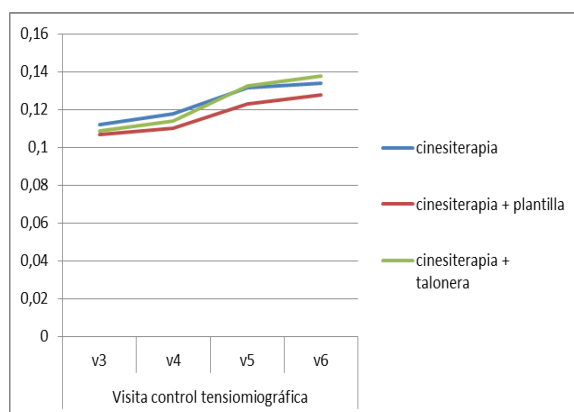


Gráfico 115:

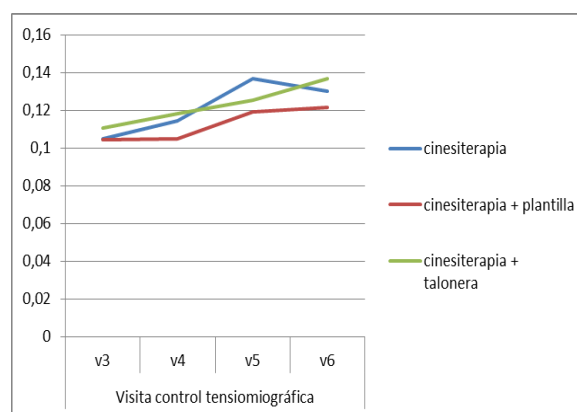


Gráfico 116:

Gráfico 115: evolución de Vc en GII de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 116: evolución de Vc en GID de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

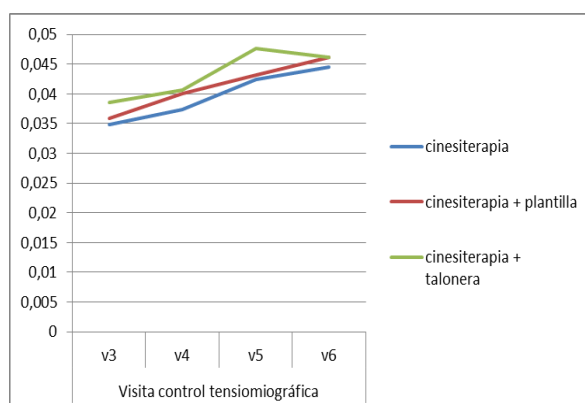


Gráfico 117:

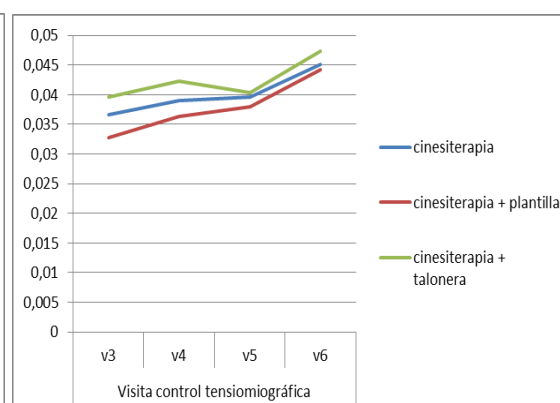


Gráfico 118:

Gráfico 117: evolución de Vc en SI de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 118: evolución de Vc en SD de los participantes que han finalizado el estudio cumplimentando al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

12.3.7.3. Baropodometría

12.3.7.3.1. Cambio de valores absolutos

12.3.7.3.1.1. Baropodometría estática

En la siguiente tabla 71 se muestran los resultados correspondientes a la media (\pm DS) obtenida del cambio de los valores de PAPI, PRPI, PAPD y PRPD obtenidos de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Parámetro a estudio	Opción terapéutica	N	Media	DS
PAPI (%)	Cinesiterapia	18	-0,89	4,76
	Cinesiterapia+plantilla	23	-1,00	4,93
	Cinesiterapia+talonera	19	-2,21	5,60
PRPI (%)	Cinesiterapia	18	1,50	4,31
	Cinesiterapia+plantilla	23	0,52	3,87
	Cinesiterapia+talonera	19	3,26	5,45
PAPD (%)	Cinesiterapia	18	-1,00	5,20
	Cinesiterapia+plantilla	23	-0,52	5,00
	Cinesiterapia+talonera	19	-1,32	5,49
PRPD (%)	Cinesiterapia	18	0,56	4,31
	Cinesiterapia+plantilla	23	1,00	4,89
	Cinesiterapia+talonera	19	0,26	4,76

Tabla 71: valores de la media (\pm DS) del cambio de valores de baropodometría estática obtenidos de la población que ha finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

En relación a la opción terapéutica, no se observan diferencias estadísticamente significativas (ver anexo resultado 82). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los valores en los cuatro cuadrantes en el anexo resultado 83.

12.3.7.3.1.2. Baropodometría dinámica

En la siguiente tabla 72 se muestran los resultados correspondientes a la media (\pm DS) obtenida del cambio de los valores de t1i, t1d, t2ri, t2rd, t3ri y t3rd obtenidos de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Parámetro baropodometría dinámica	Opción terapéutica	N	Media	DS
t1i (ms)	Cinesiterapia	18	17,61	29,97
	Cinesiterapia+plantilla	23	14,39	24,84
	Cinesiterapia+talonera	19	11,89	21,17
t1d (ms)	Cinesiterapia	18	12,56	37,13
	Cinesiterapia+plantilla	23	7,65	42,46
	Cinesiterapia+talonera	19	3,53	24,77
t2ri (ms)	Cinesiterapia	18	-43,78	77,86
	Cinesiterapia+plantilla	23	31,74	110,29
	Cinesiterapia+talonera	19	-19,84	100,67
t2rd (ms)	Cinesiterapia	18	-10,78	104,86
	Cinesiterapia+plantilla	23	30,65	84,43
	Cinesiterapia+talonera	19	-10,63	114,17
t3ri (ms)	Cinesiterapia	18	17,83	53,30
	Cinesiterapia+plantilla	23	-27,35	80,37
	Cinesiterapia+talonera	19	12,58	93,18
t3rd (ms)	Cinesiterapia	18	30,83	88,49
	Cinesiterapia+plantilla	23	-21,26	78,90
	Cinesiterapia+talonera	19	3,00	95,61

Tabla 72: valores de la media (\pm DS) del cambio de valores de baropodometría dinámica obtenidos de la población que ha finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

En relación a la opción terapéutica, se observan diferencias estadísticamente significativas en el parámetro t2ri ($p=0,048$: ver anexo resultado 84). Igualmente se muestran los intervalos de confianza (IC 95%) de los valores en los seis parámetros evaluados en el anexo resultado 85.

12.3.7.3.2. Cambio de valores por grupos de edad

12.3.7.3.2.1. Baropodometría estática

En la siguiente tabla 73 se muestran los resultados correspondientes a la media (\pm DS) obtenida del cambio de los valores de PAPI, PRPI, PAPD y PRPD obtenidos de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, según el grupo de edad y en función de la opción terapéutica.

Opcion terapéutica	Grupo de edad	Media/ DS	Parámetro baropodometría estática			
			PAPI (%)	PRPI (%)	PAPD (%)	PRPD (%)
Cinesiterapia	Grupo 1	Media	-2,25	0,00	3,25	-1,00
	n=4	DS	4,50	5,23	6,70	2,16
	Grupo 2	Media	-1,25	2,58	-2,25	1,08
	n=12	DS	4,94	4,03	4,58	5,12
	Grupo 3	Media	4,00	-2,00	-2,00	0,50
	n=2	DS	0,00	2,83	1,41	0,71
Cinesiterapia + plantilla	Grupo 1	Media	-0,14	0,57	-1,57	1,14
	n=7	DS	5,98	4,20	4,69	4,60
	Grupo 2	Media	-1,71	0,36	0,29	1,07
	n=14	DS	4,18	4,01	5,47	4,80
	Grupo 3	Media	1,00	1,50	-2,50	0,00
	n=2	DS	8,49	3,54	2,12	9,90
Cinesiterapia + talonera	Grupo 1	Media	0,14	1,57	-0,29	-1,43
	n=7	DS	5,11	3,87	4,75	4,35
	Grupo 2	Media	-3,70	5,20	-3,00	1,50
	n=10	DS	6,20	6,27	5,62	5,17
	Grupo 3	Media	-3,00	-0,50	3,50	0,00
	n=2	DS	0,00	2,12	6,36	4,24

Tabla 73: valores de la media (\pm DS) del cambio de valores de baropodometría estática obtenidos de la población que ha finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, según el grupo de edad y en función de la opción terapéutica.

En relación a la opción terapéutica, no se observan diferencias estadísticamente significativas (ver anexo resultado 86).

12.3.7.3.2.2. Baropodometría dinámica

En la siguiente tabla 74 se muestran los resultados correspondientes a la media (\pm DS) obtenida del cambio de los valores de t1i, t1d, t2ri, t2rd, t3ri y t3rd obtenidos de los participantes que han finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, según el grupo de edad y en función de la opción terapéutica.

Opción terapéutica	Grupo de edad	Media/ DS	Parámetro baropodometría dinámica					
			t1i (ms)	t1d (ms)	t2ri (ms)	t2rd (ms)	t3ri (ms)	t3rd (ms)
Cinesiterapia	Grupo 1	Media	43	23,75	-86,25	-68	30	72
	n=4	DS	47,53	11,53	59,49	52,20	57,69	49,11
	Grupo 2	Media	8,92	2,58	-45,67	9,75	23,83	20,83
	n=12	DS	19,74	41,02	77,83	120,11	52,23	103,05
	Grupo 3	Media	19,00	50,00	52,50	-19,50	-42,50	8,50
	n=2	DS	26,87	5,66	2,12	41,72	0,71	10,61
Cinesiterapia + plantilla	Grupo 1	Media	16,00	11,29	67,86	58,43	-58,00	-50,29
	n=7	DS	35,27	51,43	113,89	97,86	63,52	123,56
	Grupo 2	Media	15,00	10,43	25,21	21,14	-19,71	-13,14
	n=14	DS	21,21	39,00	91,37	83,32	71,73	50,92
	Grupo 3	Media	4,50	-24,50	-49,00	0,00	26,50	23,50
	n=2	DS	6,36	41,72	241,83	24,04	194,45	28,99
Cinesiterapia + talonera	Grupo 1	Media	-2,86	16,29	41,00	39,14	-39,14	-34,86
	n=7	DS	14,71	22,72	52,24	51,86	50,22	38,60
	Grupo 2	Media	20,80	2,40	-67,20	-24,20	50,30	17,60
	n=10	DS	19,64	19,40	113,73	137,13	108,67	121,74
	Grupo 3	Media	19,00	-35,50	4,00	-117,00	5,00	62,50
	n=2	DS	29,70	19,09	12,73	86,27	42,43	54,45

Tabla 74: cambio de valores de baropodometría dinámica de la población que ha finalizado el estudio con una cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, según el grupo de edad y en función de la opción terapéutica.

En el anexo resultado 87 se muestra que no existen diferencias estadísticamente significativas de los parámetros baropodométricos dinámicos en esta población entre opciones de tratamiento, a excepción del t2ri ($p=0,048$).

12.4. Fase exploratoria

Una vez se han obtenido los resultados de las tres fases anteriores, se han analizado los resultados de todas las variables tanto en relación a los de referencia de la población sana, como a los basales o los obtenidos postintervención. Todos los valores analizados de la población con Sever en esta fase corresponden al grupo poblacional con una cumplimentación de la menos el 70% del programa, a fin de introducir este filtro de control de calidad en esta fase exploratoria.

Así, a continuación se detalla los análisis realizados, en función de los objetivos exploratorios planteados:

➤ Tensiomiografía:

- Análisis comparativo global de valores de tensiomiografía entre el grupo control y los valores basales del grupo Sever.
- Análisis comparativo global de valores de tensiomiografía entre el grupo control y los valores post-intervención del grupo Sever.
- Análisis comparativo del porcentaje de mejoría obtenida del cambio post-intervención, entre el cuestionario y la tensiomiografía.

➤ Baropodometría:

- Análisis comparativo global de valores de baropodometría entre el grupo control y los valores basales del grupo Sever.
- Análisis comparativo global de valores de baropodometría entre el grupo control y los valores post-intervención del grupo Sever.

12.4.1. Tensiomiografía

- Análisis comparativo global de valores de tensiomiografía entre el grupo control y los valores basales del grupo Sever.

Se ha procedido al análisis comparativo de la media y los intervalos de confianza (IC95%) desde un punto de vista global, obtenidos en el grupo control (cuya media de edad (\pm DS) es $11,28 \pm 2,38$) y los valores basales de la población de fase de ensayo clínico (cuya media de edad (\pm DS) es $10,39 \pm 1,62$) en los seis músculos a estudio de:

- Tiempo de contracción: la comparación se describe en los gráficos 119, 120 y 121.
- Desplazamiento del vientre muscular: la comparación se describe en los gráficos 122, 123 y 124.
- Velocidad de contracción: la comparación se describe en los gráficos 125, 126 y 127.

- ✓ Tiempo de contracción: la comparación de los valores se describe en los siguientes gráficos 119, 120 y 121.

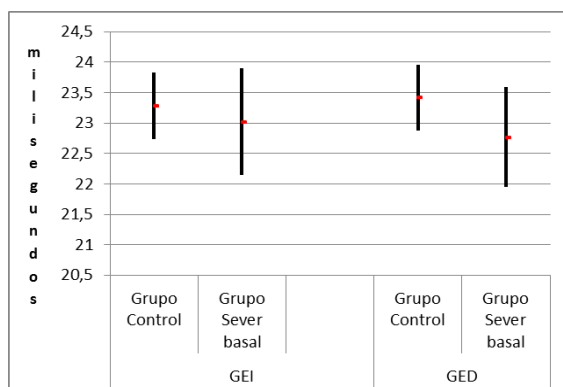


Gráfico 119:

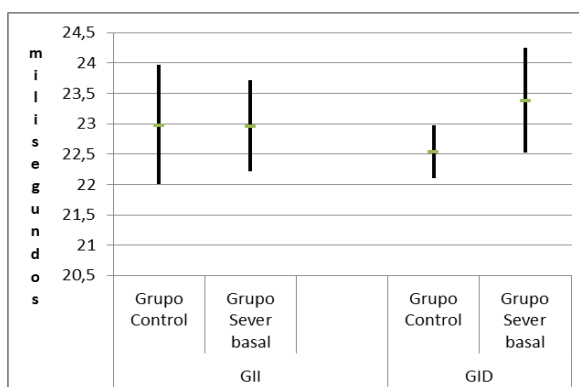


Gráfico 120:

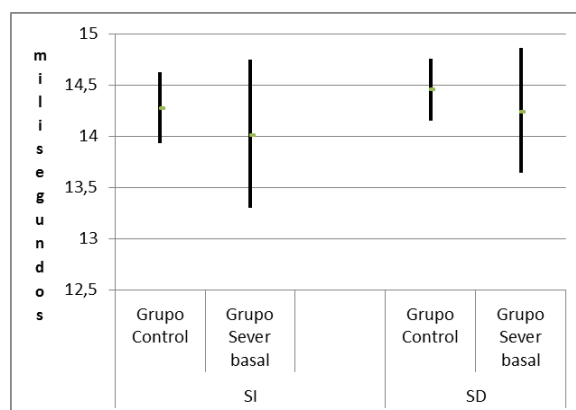


Gráfico 121:

Gráfico 119: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Tc del grupo control y basales del grupo Sever, en GEI y GED.

Gráfico 120: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Tc del grupo control y basales del grupo Sever, en GII y GID.

Gráfico 121: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Tc del grupo control y basales del grupo Sever, en SI y SD.

Así, con respecto al Tc, no se observan diferencias estadísticamente significativas entre los valores de referencia y los basales, puesto que existe superposición entre los intervalos de las poblaciones a estudio.

✓ Desplazamiento del vientre muscular: la comparación se describe en los siguientes gráficos 122, 123 y 124.

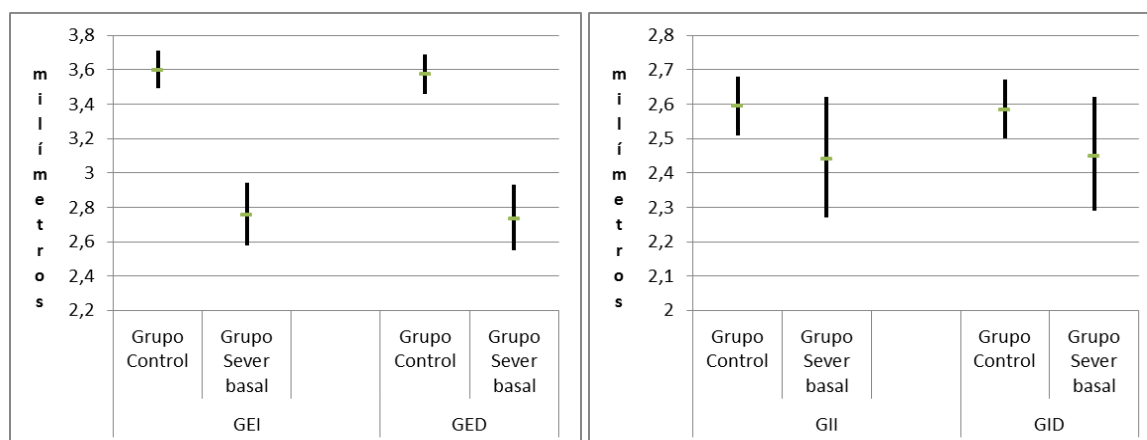


Gráfico 122:

Gráfico 123:

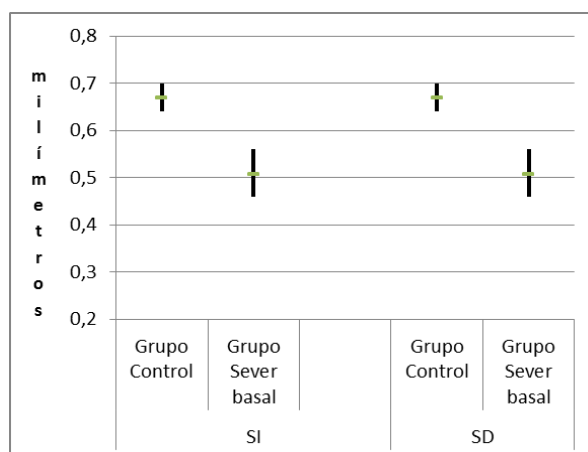


Gráfico 124:

Gráfico 122: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control y basales del grupo Sever, en GEI y GED.

Gráfico 123: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control y basales del grupo Sever, en GII y GID.

Gráfico 124: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control y basales del grupo Sever, en SI y SD.

En relación a este parámetro, se han observado diferencias estadísticamente significativas en relación a los músculo GEI, GED, SI y SD, puesto que no existe superposición en los intervalos mencionados.

✓ Velocidad de contracción: la comparación entre estos valores se describe en los gráficos 125, 126 y 127.

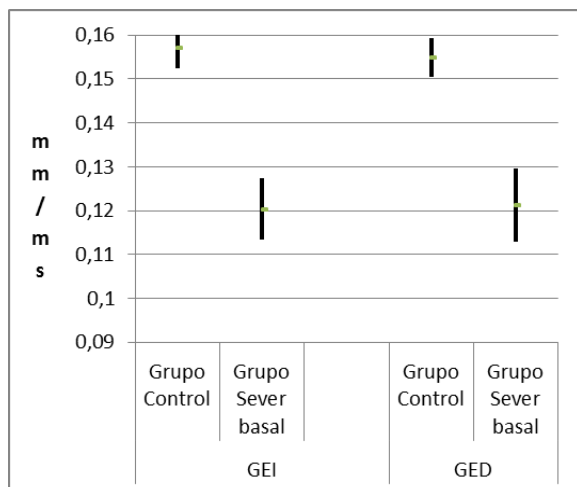


Gráfico 125:

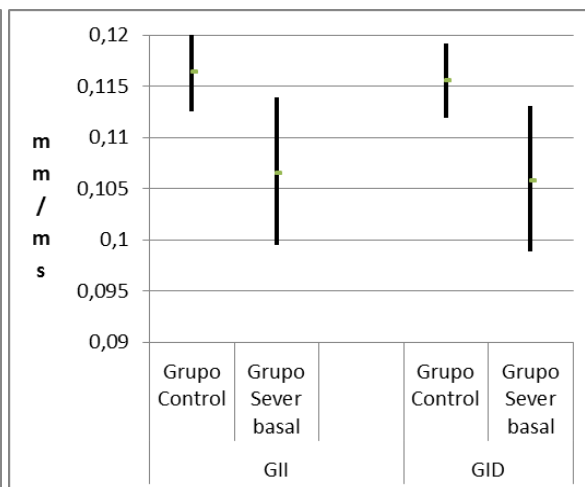


Gráfico 126:

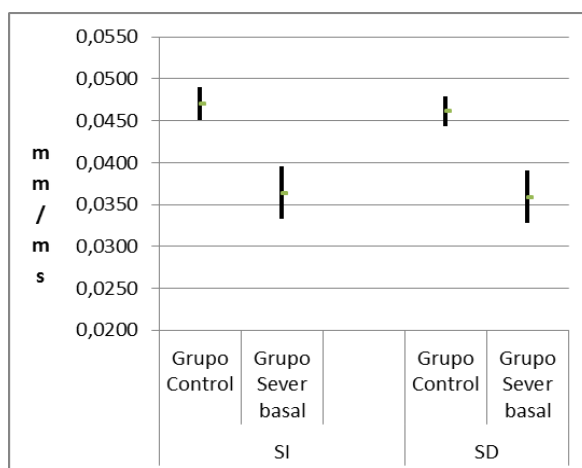


Gráfico 127:

Gráfico 125: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Vc del grupo control y basales del grupo Sever, en GEI y GED.

Gráfico 126: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Vc del grupo control y basales del grupo Sever, en GII y GID.

Gráfico 127: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Vc del grupo control y basales del grupo Sever, en SI y SD.

En relación a este parámetro, se han observado las mismas diferencias estadísticamente significativas que en el parámetro del Dm, en relación a los músculo GEI, GED, SI y SD. Esto es debido a que la Vc es un parámetro que se obtiene con la Dm como dividendo.

Así pues, se han obtenido diferencias estadísticamente significativas entre los valores tensiomiográficos de referencia de la población sana y los basales para los parámetros Dm y Vc en los músculos gemelos externos y sóleos.

✓ Análisis comparativo global de valores de tensiomiografía entre el grupo control y los valores post-intervención del grupo Sever.

Se ha procedido al análisis comparativo de la media y los intervalos de confianza (IC95%) desde un punto de vista global, obtenidos en el grupo control y los valores post-intervención en los seis músculos a estudio de:

- Tiempo de contracción: la comparación se describe en los gráficos 128, 129 y 130.
 - Desplazamiento del vientre muscular: la comparación se describe en los gráficos 131, 132 y 133.
 - Velocidad de contracción: la comparación se describe en los gráficos 134, 135 y 136.
- ✓ Tiempo de contracción: la comparación de los valores se describe en los siguientes gráficos 134, 135 y 136.

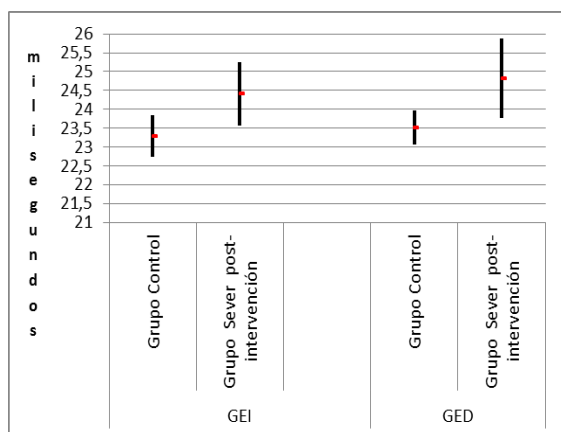


Gráfico 128:

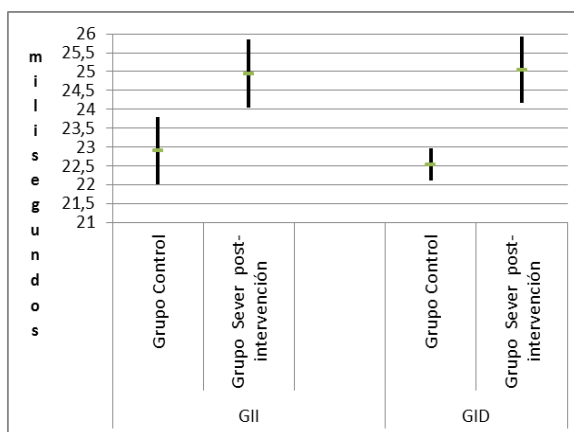


Gráfico 129:

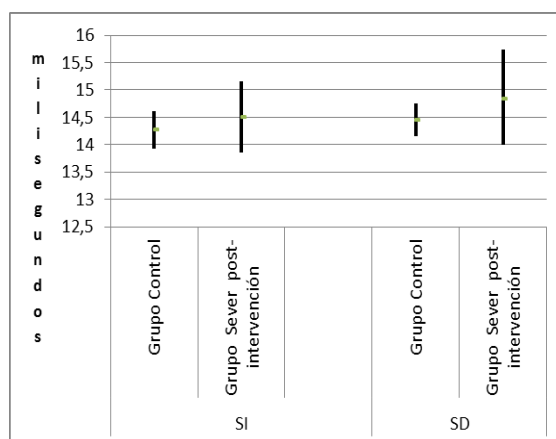


Gráfico 130:

Gráfico 128: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Tc del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en GEI y GED.

Gráfico 129: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Tc del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en GII y GID.

Gráfico 130: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Tc del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en SI y SD.

Así, con respecto al Tc, se han observado diferencias estadísticamente significativas entre los valores de referencia y los post-intervención, en relación al GII y GID.

✓ Desplazamiento del vientre muscular: la comparación se describe en los siguientes gráficos 131, 132 y 133.

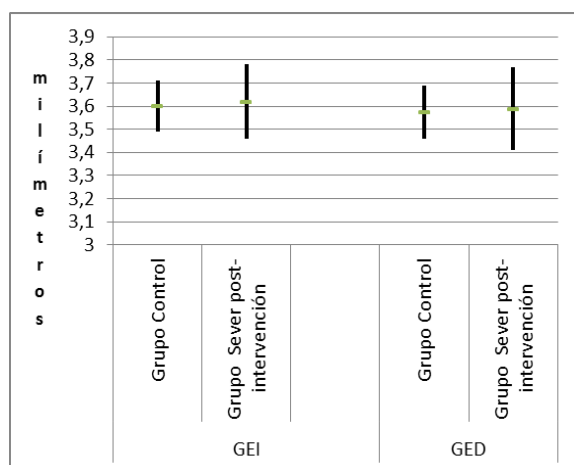


Gráfico 131:

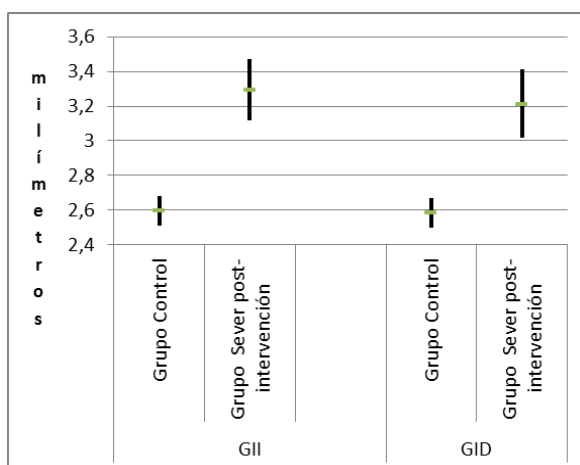


Gráfico 132:

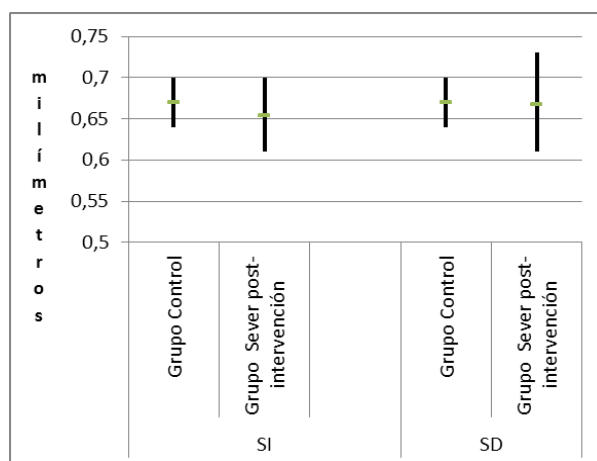


Gráfico 133:

Gráfico 131: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en GEI y GED.

Gráfico 132: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en GII y GID.

Gráfico 133: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en SI y SD.

En relación a este parámetro, se han observado diferencias estadísticamente significativas de nuevo en relación a los músculos GII y GID.

✓ Velocidad de contracción: la comparación entre estos valores se describe en los gráficos 134, 135 y 136.

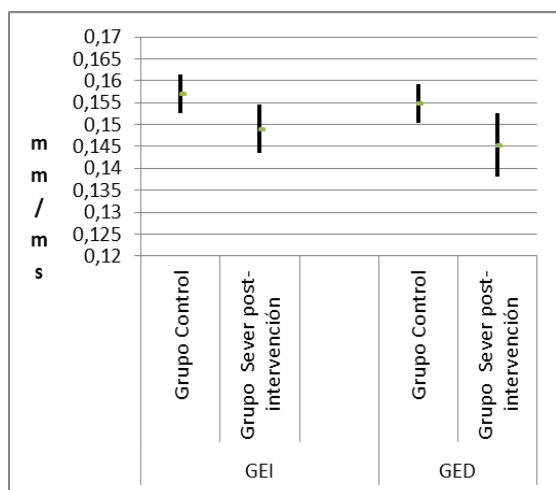


Gráfico 134:

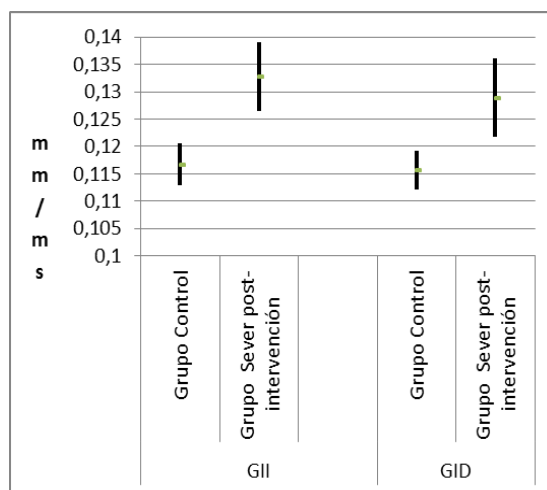


Gráfico 135:

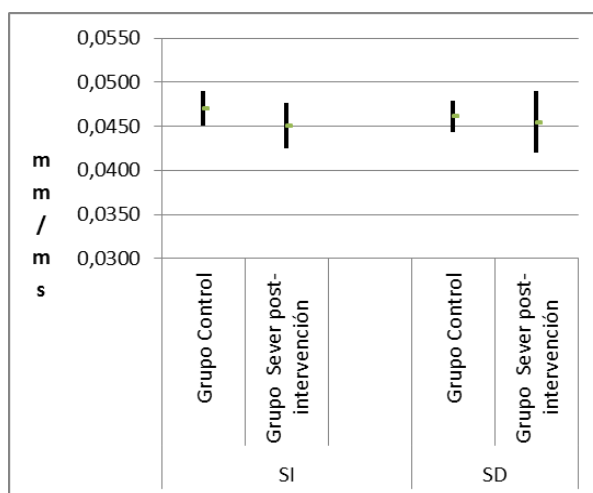


Gráfico 136:

Gráfico 134: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Vc del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en GEI y GED.

Gráfico 135: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Vc del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en GII y GID.

Gráfico 136: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Vc del grupo control y post-intervención del grupo Sever, en SI y SD.

En relación a este parámetro, se han observado las mismas diferencias estadísticamente significativas que en los parámetros anteriores, en relación a los gemelos internos. Esto es debido a que la Vc es un parámetro resultante de los anteriores.

Así pues, se han obtenido diferencias estadísticamente significativas entre los valores tensiomiográficos de referencia de la población sana y los post-intervención para todos los parámetros referentes a los gemelos internos.

Inicialmente, en las técnicas aplicadas en 1997 por Barouk L.S.²¹⁷ se secciona la cabeza del gemelo externo e interno, pero sólo las fibras blancas, y así preservar las fibras rojas cercanas a inserción de cóndilos femorales con el consiguiente mantenimiento de la fuerza muscular.

Desde 2003, Colombier J.A.²¹⁹ y Barouk P. y Barouk L.²¹⁷, empezaron a seccionar únicamente las fibras blancas del gemelo interno, basados tanto en la localización constante del “tenis leg”, como siguiendo las disecciones, de las inserciones proximales de este músculo.

Finalmente, Barouk P.²²¹ publica el estudio demostrando que los resultados obtenidos con la sección medial son los mismos que con la desinserción bilateral. Todos los autores anteriores pasaron entonces a adoptar esta última variante técnica, debido a su gran inocuidad y a ser mini invasiva.

- Análisis comparativo del porcentaje de mejoría obtenida del cambio post-intervención, entre el cuestionario y la tensiomiografía

En la siguiente tabla 75 se muestra el valor de la media de los resultados obtenidos (expresados en porcentaje) del cambio post-intervención, entre la variable principal y la tensiomiografía, en función de la opción terapéutica. Sólo se han considerado a análisis las variables tensiomiográficas en las que se ha obtenido resultados estadísticamente significativos entre la población sana y los valores basales.

Variable a estudio		Opción terapéutica		
		Cinesiterapia n= 18	Cinesiterapia + plantilla n=23	Cinesiterapia + talonera n=19
Cuestionario de Oxford		25,83	34,54	40,84
Dm	GEI	34,67	36,05	40,53
	GED	32,46	37,08	41,73
	SI	55,38	44,59	35,6
	SD	43,49	61,46	31,82
Vc	GEI	25,39	32,09	31,68
	GED	21,09	26,35	29,86
	SI	41,19	41,23	24,32
	SD	32,85	57,75	22,85

Tabla 75: valor medio (expresado en porcentaje) de la mejoría obtenida del cambio de valores post-intervención referentes al cuestionario y a la tensiomiografía (Dm y Vc en GED, GEI, SD y SI), en función de la opción terapéutica.

En los siguientes anexos resultados se muestran los resúmenes de todos los casos de los valores tensiomiográficos obtenidos en la medición basal, post-intervención y el consecuente porcentaje de mejoría obtenido del cambio post-intervención, de los parámetros Dm y Vc para GEI, GED, SI y SD, en función de la opción terapéutica.

- Opción cinesiterapia:
 - Anexo resultado 88: valores tensiomiográficos del parámetro Dm.
 - Anexo resultado 89: valores tensiomiográficos del parámetro Vc.
- Opción cinesiterapia + plantilla:
 - Anexo resultado 90: valores tensiomiográficos del parámetro Dm.
 - Anexo resultado 91: valores tensiomiográficos del parámetro Vc.
- Opción cinesiterapia + talonera:
 - Anexo resultado 92: valores tensiomiográficos del parámetro Dm.
 - Anexo resultado 93: valores tensiomiográficos del parámetro Vc.

Igualmente, en los siguientes gráficos se muestra la correlación de los valores de cada caso obtenidos del cambio (expresados en porcentaje) entre la variable principal y la tensiomiografía, sin considerar la opción terapéutica. Además, se muestra la línea de tendencia y el índice de correlación de Pearson.

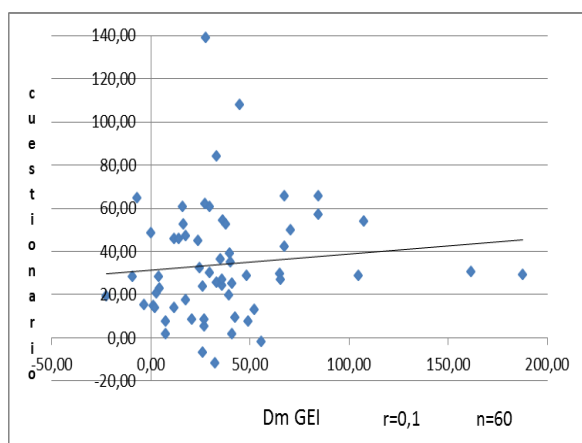


Gráfico 137:

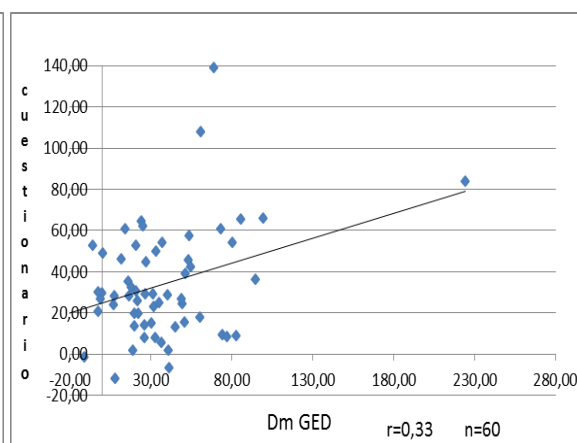


Gráfico 138:

Gráfico 137: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Dm GEI).

Gráfico 138: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Dm GED).

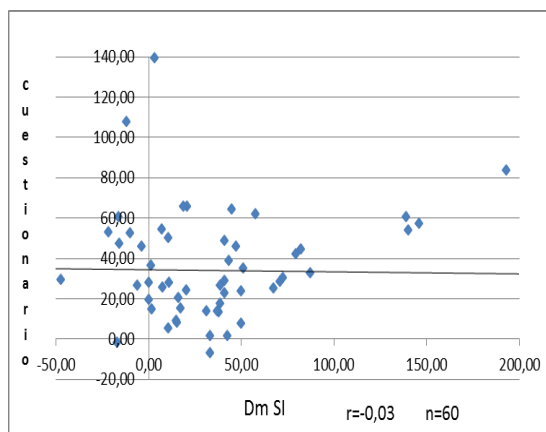


Gráfico 139:

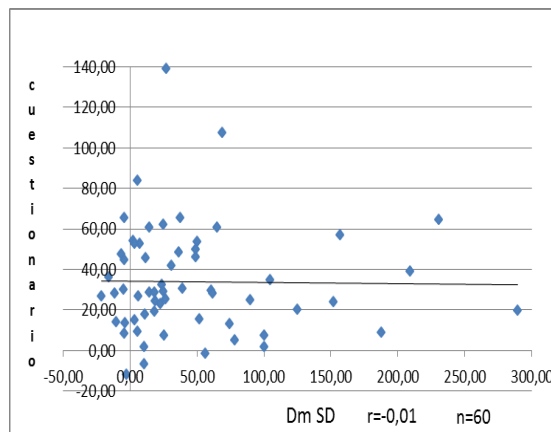


Gráfico 140:

Gráfico 139: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Dm SI).

Gráfico 140: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Dm SD).

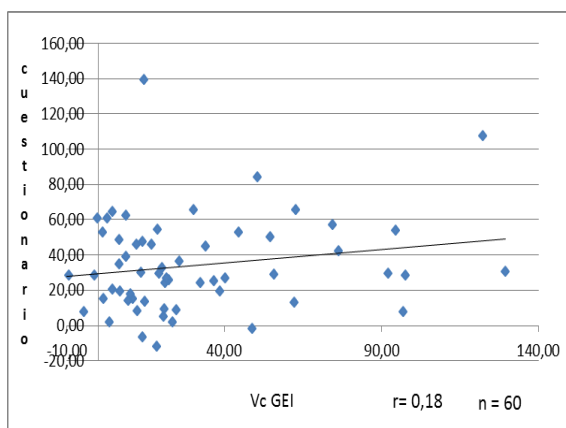


Gráfico 141:

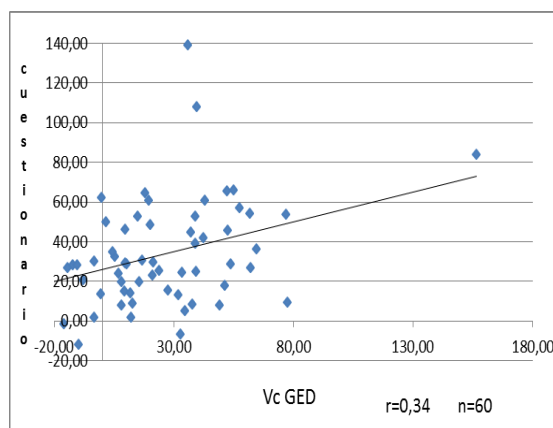


Gráfico 142:

Gráfico 141: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Vc GEI).

Gráfico 142: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Vc GED).

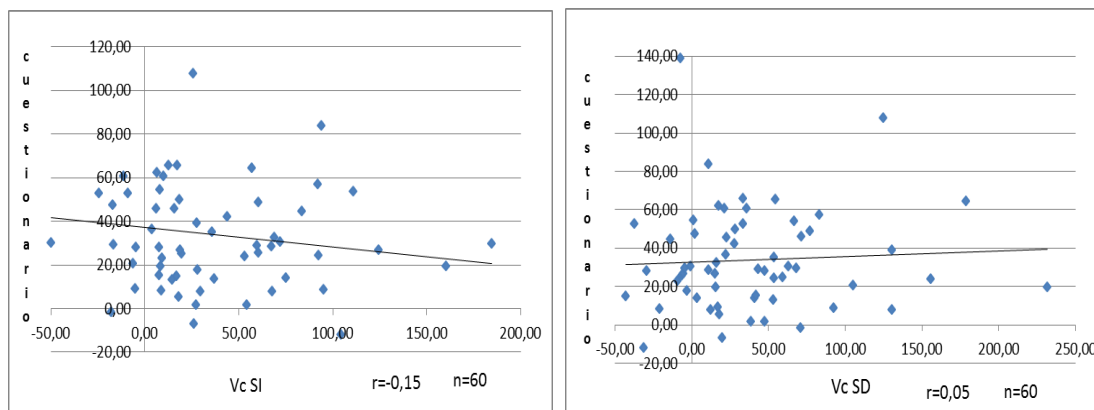


Gráfico 143:

Gráfico 144:

Gráfico 143: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Vc SI).

Gráfico 144: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Vc SD).

Considerando el grado de asociación lineal, se observa la siguiente correlación¹⁹³:

- ✓ Gemelos externos:
 - Positiva muy débil: 0,1 en Dm de GEI.
 - Positiva débil: 0,18 en Vc en GEI.
 - Positiva moderada: 0,33 en Dm y 0,34 en Vc en GED.
- ✓ Sóleo:
 - Negativa muy débil: -0,03 y -0,01 para el parámetro Dm en SI y SD respectivamente.
 - Negativa débil: -0,15 en Vc en SI.
 - Positiva muy débil: 0,05 en Vc en SD.

No obstante, se recomienda para futuras líneas de investigación el ampliar dicho estudio de correlación, dado las escalas tan diferentes en las que se mide dichas variables. Para ello, parece conveniente seguir desarrollando el cuestionario e incluso establecer la tensiomiografía como variable principal. Tal vez de este modo se pueda establecer futuros estudios a fin de analizar la concordancia clínica entre variables y se pueda llegar a detectar entonces si una opción terapéutica ofrece un abordaje estadísticamente significativo en relación a otra.

El presente estudio indica, según la variable principal, que no existen diferencias estadísticamente significativas entre las opciones de tratamiento y, por ello, el presente estudio no ha podido identificar superioridad clínicamente relevante entre dichas opciones terapéuticas. Sólo se ha observado una tendencia ligeramente más favorable si existiese apoyo ortésico (con unas puntuaciones en el cuestionario más elevadas sobre todo en el grupo asociado a talonera). El cuestionario nos ha indicado que existen diferencias clínicamente relevantes entre el grupo control y el basal del grupo Sever, y entre este grupo basal y el post-intervención.

Desde el punto de vista de tensiomiografía, igualmente existen diferencias estadísticamente significativas en los parámetros referentes a Dm y Vc para los músculos GEI, GED, SI y SD, entre el grupo control y el grupo Sever pre-intervención. Una vez finalizado el ensayo, no se han observado diferencias estadísticamente significativas en relación a estos parámetros de los músculos mencionados entre el grupo control y el post-intervención, y sí en relación a los mismos parámetros para el GII y GID. Se recomienda futuros diseños de estudios para poder llegar a establecer si existen diferencias clínicamente relevantes desde un punto de vista tensiomiográfico, y en caso afirmativo poder cuantificarlas.

- Análisis comparativo global de valores de baropodometría entre el grupo control y los valores basales del grupo Sever.

Se ha procedido al análisis comparativo de la media y los intervalos de confianza (IC95%) desde un punto de vista global obtenidos en el grupo control (cuya media de edad (\pm DS) es $10,61 \pm 2,27$) y los valores basales de la población de la fase de ensayo clínico (cuya media de edad (\pm DS) es $10,39 \pm 1,62$) en los seis músculos a estudio de:

- Baropodometría estática: gráfico 145.
- Baropodometría dinámica: gráficos 146 y 147.

✓ Baropodometría estática:

12.4.2. Baropodometría

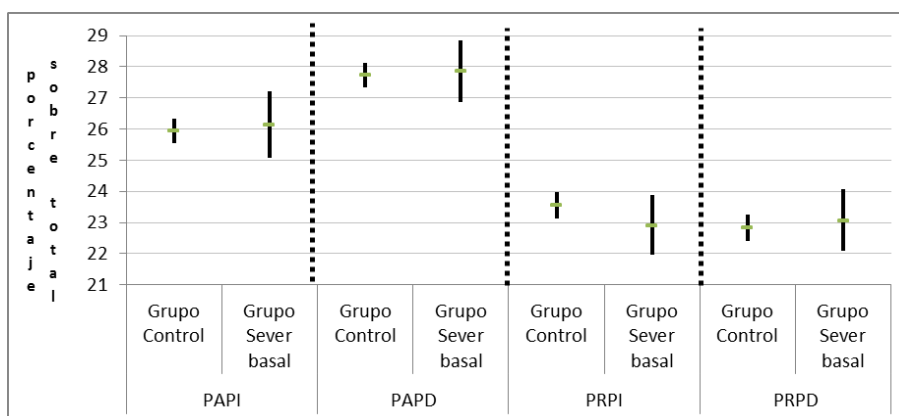


Gráfico 145: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de baropodometría estática del grupo control y basales del grupo Sever.

En relación a la baropodometría estática, no se han observado diferencias estadísticamente significativas entre los valores de referencia y los basales.

✓ Baropometría dinámica:

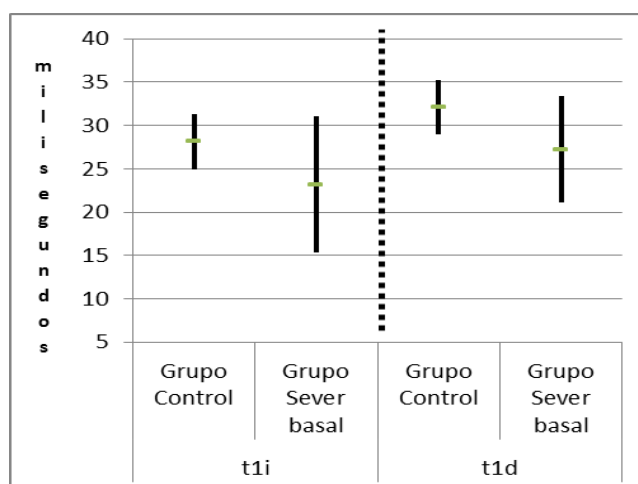


Gráfico 146: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de baropodometría dinámica (t1i y t1d) del grupo control y basales del grupo Sever.

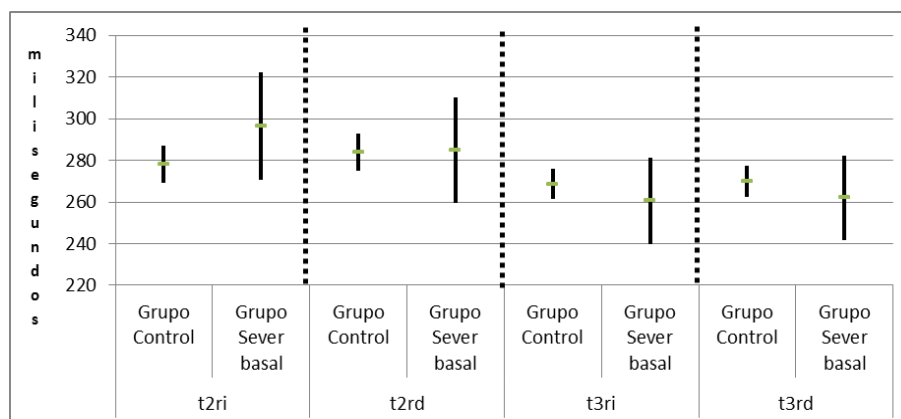


Gráfico 147: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de baropodometría dinámica (t2ri, t2rd, t3ri y t3rd) del grupo control y basales del grupo Sever.

En relación a la baropodometría dinámica, tampoco se han observado diferencias estadísticamente significativas entre los valores de estos dos grupos poblacionales.

- Análisis comparativo global de valores de baropodometría entre el grupo control y los valores post-intervención del grupo Sever.

✓ Baropodometría estática:

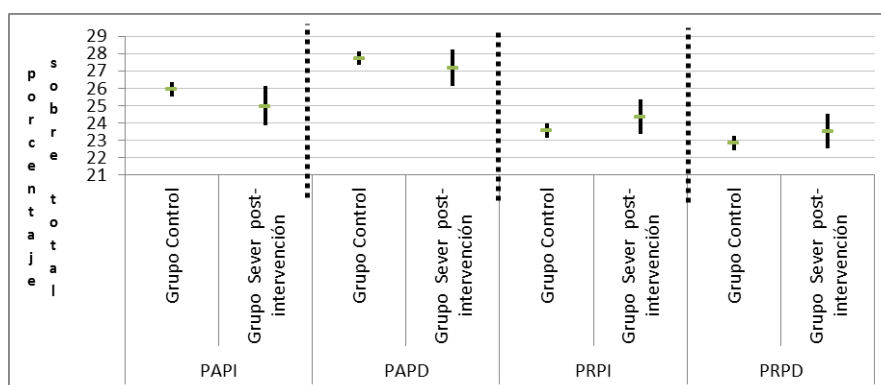


Gráfico 148: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de baropodometría estática del grupo control y post-intervención del grupo Sever.

✓ Baropometría dinámica:

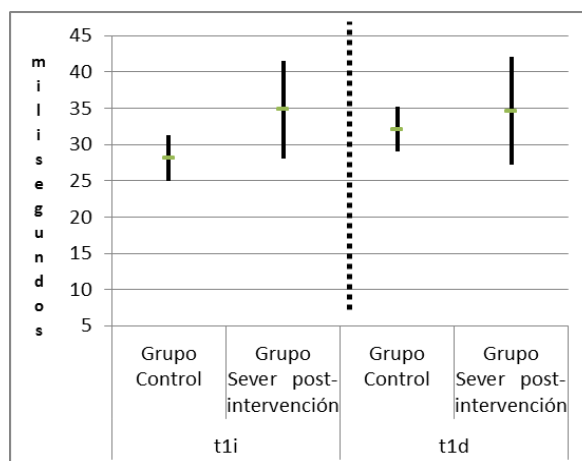


Gráfico 149: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de baropodometría dinámica (t1i y t1d) del grupo control y post-intervención del grupo Sever.

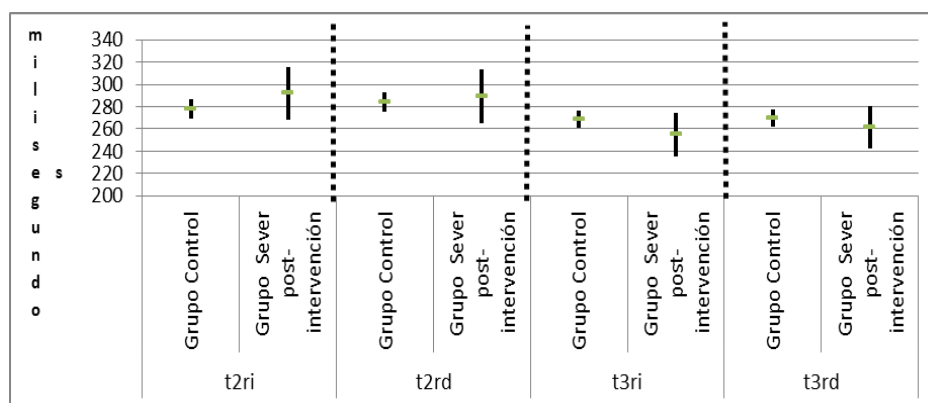


Gráfico 150: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de baropodometría dinámica (t2ri, t2rd, t3ri y t3rd) del grupo control y post-intervención del grupo Sever.

En relación a la baropodometría (tanto estática como dinámica), no se han observado diferencias estadísticamente significativas entre los valores de referencia y los post-intervención.

13. DISCUSIÓN

13.1. Fase 1

En esta fase se ha llevado a cabo el proceso de traducción y evaluación de la aplicabilidad del cuestionario al español, ya que su versión original se desarrolló en inglés.

El alto grado de porcentaje de participación en la muestra del género masculino, 36 niños sobre un total de 46 participantes, hace referencia a la naturaleza de la población diana de niños/as que practican determinados deportes²⁵, y concretamente en España como son el fútbol, fútbol sala y baloncesto. Con todo, esta condición no la consideramos una limitación en este proceso de traducción y evaluación de su aplicabilidad, puesto que en el cuestionario original la muestra estaba balanceada, y no se observaba diferencias entre la opinión de niños y niñas.

El cuestionario original se define como extrapolable a varias enfermedades relacionadas con el pie y/o tobillo, si bien no resultaría aplicable a niños/as que no puedan caminar o tengan un alto grado de discapacidad. También indicar que este cuestionario es aplicable a niños/as que tengan al menos 5 años, aunque para responder de una forma más fiable deberían ser mayores de 8 años¹³⁵. Por ello, hemos aplicado el cuestionario para el estudio a partir de 7 años, por ser la edad en la que se indica la posible aparición de Sever, pero no en rangos inferiores. Esta Tesis Doctoral es el primer estudio en el que se ha aplicado este cuestionario a niños/as con la enfermedad de Sever.

Ha existido una correlación positiva fuerte¹⁹³ entre los resultados que se han obtenido de las puntuaciones del cuestionario entre la versión niño/a y la versión padre/tutor, tanto en el grupo control como en el grupo Sever. Esta condición se ha considerado muy importante en para su utilización como variable principal.

Los resultados de las puntuaciones indican una valoración más homogénea en la versión padre/tutor, la desviación estándar es de 3,35 puntos en el grupo control, contra los 5,91 que indica la versión niño/a también en el grupo control, y los 5,59 puntos en la versión padre/tutor contra los 7,75 puntos en la versión niño/a, todo ello en el grupo Sever. Las puntuaciones obtenidas en la versión niño/a en el grupo de Sever resultan las más heterogéneas, lo cual podría estar vinculado con la percepción de incapacidad asociada a

diferentes edades^{140,141}, o por la posibilidad de haber incluido a niños de 7 años de edad. También consideramos que la desviación estándar puede ser mayor en esta versión niño/a del grupo Sever, debido sobre todo a los diferentes grados de afectación de la enfermedad. Tal y como indica la literatura científica, la afectación puede ser puntual o constante con períodos de agudización hasta cumplir los 15 años, aproximadamente¹⁻⁹.

Tanto en el grupo control como en el grupo Sever, la comparativa entre las puntuaciones siempre indica una puntuación más alta en la versión del padre/tutor (en el grupo control +3,19 y en el grupo Sever +0,96). Esta visión tal vez sea debido al importante componente psicológico asociado a estas edades. Preguntas del tipo si se encuentra molesto el niño/a con la apariencia del pie o tobillo puede que sea una visión muy personal del niño/a (a veces incluso en forma de complejo) que no comparta con nadie, incluso ni con sus propios padres/tutores. Por ello, ante la posibilidad de seguir desarrollando dicho cuestionario, parece aconsejable para ello el uso de test psicológicos enfocados a estas edades.

Con respecto a las puntuaciones obtenidas en los diferentes dominios, ya sea en el grupo control como Sever, es en la versión niño/a en casi todos los dominios (al igual que en la valoración global) donde existe mayor heterogeneidad en las respuestas. Por ello, se han estudiado los dominios por separado: destaca la mayor homogeneidad de las puntuaciones en el dominio emocional y la menor en el físico (sobre todo en la versión niño/a en el grupo Sever). Esta conclusión coincide con las que se exponen al final del desarrollo del cuestionario en su versión original¹³⁵, indicándonos por ello como otro rasgo favorable de la fiabilidad de la traducción y aplicabilidad realizada del español.

Las puntuaciones obtenidas en el dominio físico suponen las de mayor variabilidad en su conjunto, en relación a las obtenidas en los otros dos dominios, tanto en la versión niño/a como en la de padre/tutor, ya sea en el grupo control o en el grupo Sever. Dicha puntuación de este dominio en el grupo Sever en su versión niño indica la valoración más heterogénea, con una DS de 4,34 puntos. Igualmente supone la valoración más heterogénea en relación al resto de dominios en la versión padre/tutor, con una DS de 3,1 puntos. En el grupo control, dicho dominio en la versión padre/tutor también indica la valoración más heterogénea de los dominios, con una DS de 2,91 puntos, y la segunda más alta en la versión niño/a tras el dominio colegio-juego (DS 2,84), con una desviación estándar de 2,52 puntos.

En el dominio colegio-juego se obtiene como hemos indicado la puntuación más heterogénea por dominios en la versión niño/a en el grupo control, siendo el resto de las puntuaciones más homogéneas; por ejemplo, la DS en la versión padre/tutor del grupo control es 0,78.

Las puntuaciones obtenidas en el dominio emocional suponen mayor variabilidad que las del dominio colegio-juego, considerando que los dos dominios aportan 4 preguntas al cuestionario. En el grupo Sever el dominio emocional en la versión niño/a supone una mayor heterogeneidad, en relación al dominio colegio-juego (una DS de 3,00 sobre 2,52). Destaca la homogeneidad de la puntuación obtenidas en la versión padre/tutor de este dominio: las puntuaciones obtenidas del grupo control (DS de 0,22 puntos), suponen las más homogéneas de todo el estudio. También en esta versión, dentro del grupo Sever (DS de 1,55): supone la más homogénea en relación al resto de los dominios, analizando los dominios de forma independiente.

En relación a los “outliers”, destaca el caso número 9 en la versión niño/a en el dominio colegio-juego y en el dominio emocional. Es por ello por lo que puede estar condicionado, en cierto modo, que en estos dos últimos dominios por separado no exista un grado de correlación positiva fuerte¹⁹³ entre la versión niño/a y padre/tutor.

Destaca igualmente otro outlier en el grupo control en la versión niño. Este outlier puede condicionar igualmente la heterogeneidad de respuestas en su versión para el dominio físico y en el dominio colegio-juego. Tal vez se haya debido a una no adecuada integración psico-social en el colegio y entorno, si bien no ha referido ningún tipo de dolencia física. Igualmente ha podido influir en la heterogeneidad de la versión niño/a el hecho de haber incluido el rango de 7 años de edad, de ahí también nuestra opinión de que en futuros estudios se pueda ampliar el número de participantes encuestados.

Con todo ello, la suma de las puntuaciones de todos los dominios balancea la puntuación final de grupo control y Sever, entre versión niño/a y padre/tutor, indicando finalmente una correlación positiva fuerte¹⁹³ entre versiones en los dos grupos.

Con respecto a la última pregunta que hace referencia a si el niño/a ha podido ponerse el calzado que quería, Morris C.¹³⁵ la considera como una pregunta importante en el cuestionario original, sobre todo por la puntuación que indicarían las niñas. El equipo de

investigación considera que no es objeto de un estudio en profundidad las puntuaciones obtenidas por tratarse de una única pregunta en este “dominio libre” dentro de un cuestionario de 15 preguntas. Se considera que no es capaz de discriminar apenas diferencias en las puntuaciones para el grupo control o grupo Sever, ya sea en su versión niño/a como en la versión padre/tutor. Por ello, nuestra propuesta para un futuro estudio sería plantearse la posibilidad de aumentar el tamaño de la muestra de niñas, para valorar en el proceso de evaluación y validación al español más detalladamente si puede llegar a influir decisivamente en la puntuación global del cuestionario, tal y como Morris C. indican en su desarrollo del cuestionario original¹³⁵.

La capacidad de detectar patología en niños/as entre 7 y 15 años con problemas en pie y tobillo se ha mostrado fiable en esta traducción al español desde el cuestionario en su versión original, tanto desde el punto de vista del niño/a como del padre/tutor. Por ello, la aplicación del cuestionario pie y tobillo de Oxford podría tener en el ámbito asistencial un objetivo: monitorizar la eficacia de una opción terapéutica. Con todo ello, se recomienda utilizar en futuros estudios el cuestionario en patologías diferentes a la abordada en el presente estudio, y en diferentes contextos psico-sociales.

A fin de todo, interesaría trabajar en la capacidad predictiva de la escala, ya que los pacientes que son sometidos a cuestionarios desarrollados en diferentes áreas ortopediátricas han resultado una herramienta útil hasta ahora para control de la evolución clínica del paciente. Ha resultado realmente interesante valorar las modificaciones en la puntuación post-intervención terapéutica en la fase 3, a fin de mejorar la calidad de vida de los niños/as, cuantificando la eficacia de las opciones terapéuticas propuestas. Con todo ello, sabemos que es útil para valorar al niño/a en un momento determinado, ya sea antes o después de aplicar un tratamiento concreto, pero no se ha aplicado a ningún estudio longitudinal que demuestre que es útil para seguir poblaciones a lo largo del tiempo.

Morris C.¹³⁵ ha incluido para el desarrollo final del cuestionario original al menos 5 encuestados por cada pregunta, si bien por tratarse de un proceso de traducción y evaluación de la aplicabilidad, se ha considerado que 3 participantes por pregunta serían suficientes. Aún así, consideramos que un mayor número de encuestados podría haber disminuido la variabilidad total, sobre todo en el dominio físico, que es donde se han

mostrado mayor heterogeneidad en las puntuaciones obtenidas en el grupo Sever, tanto en la versión niño/a como padre/tutor.

En global, se ha obtenido una distribución homogénea de puntuación en todos los dominios, con una correlación positiva fuerte¹⁹³ entre versión niño/a y padre/tutor. El hecho de que en un dominio concreto se obtenga un menor grado de correlación entre las puntuaciones de las versiones niño/a y padre/tutor, tanto en el grupo control como en el grupo Sever, puede responder a un trasfondo cultural de percepción por parte tanto de los padres/tutores como de los niños/as.

En relación a la pregunta número 11, en la versión niño/a: “¿Te has sentido molesto en algún momento por la apariencia de tu pie o de tu tobillo?”, hubo que explicar la palabra “apariencia” a tres niños. Tras la explicación por parte del investigador principal, los tres pudieron contestar sin problemas. Por ello, igualmente consideramos para futuros estudios la posibilidad de incluir un componente de grado de escolarización, y abordarlo según contexto psico-social para poder añadir un trasfondo cultural.

Todos los que participaron estaban escolarizados, pero el grado de desarrollo lingüístico puede ser diferente, el contexto socio-cultural puede haber influido y no se ha estudiado.

Queremos igualmente indicar que se ha estudiado una población homogénea que practicara deportes que implicasen salto y/o carrera, según algunas de las teorías etiopatológicas que sugieren la enfermedad de Sever. En futuros estudios se podría realizar este cuestionario en otra población que practicara deportes de distinta naturaleza, sin dichos gestos biomecánicos, puesto que tal vez la percepción del grado de incapacidad por parte del niño/a y padre/tutor podría modificar la puntuación de los cuestionarios.

No querríamos dejar de destacar la idea de que todas las preguntas hacen referencia siempre a la última semana. Dada la naturaleza de sintomatología fluctuante de la enfermedad de Sever, tal vez el plazo de evaluación podría ser un poco mayor, sí bien en relación a la duración del ensayo clínico (2 meses), la consideramos adecuada. La modificación de las puntuaciones de ambas versiones a mejor o peor según la sintomatología referente a esta última semana, puede condicionar una visión global de un niño/a de estas edades (sobre todo edades tempranas), que se traduzca en unas respuestas diferentes a su situación de contexto de resolución clínica reciente. No obstante, para

estudios clínicos de mayor duración o de una resolución clínica más larga y con menos fluctuación de la sintomatología, consideramos que podría estudiarse ese plazo de evaluación, a fin de ampliarlo, por lo que habría que seguir desarrollando el cuestionario, tal y como propone Morris C.¹³⁵.

13.2. Fase 2

13.2.1. General

En esta fase se ha llevado a cabo un estudio poblacional de la raza caucásica para obtener los valores de referencia de tensiomiografía y baropodometría estática y dinámica de la población diana que puede llegar a padecer la enfermedad de Sever, estableciéndose así el grupo control. De este modo, se ha podido conocer más en detalle aspectos sobre la capacidad funcional muscular de gemelos y sóleo en estas edades, y poder así aplicarlo a futuras líneas de investigación relacionadas con patologías músculo-tendino-aponeuróticas, sobre el rendimiento deportivo, en la medicina preventiva, detección de jóvenes talentos, etc. Aplicándolo al estudio actual, también se ha podido analizar si existían diferencias estadísticamente significativas con respecto a la población que padecía la enfermedad (grupo Sever) según los valores obtenidos en la medición basal de la fase 3 con los datos poblacionales obtenidos en la fase 2, como posibles elementos de apoyo diagnóstico de la enfermedad.

El hecho de que en esta fase el tamaño de la muestra haya sido diferente entre el estudio tensiomiográfico (264 participantes) y baropodométrico (464 participantes) se ha debido a que la disponibilidad de los equipos de medición para dichos estudios no ha sido la misma. Además, ha habido circunstancias en las que los niños/as han indicado que disponían de poco tiempo para las mediciones y se les ha realizado únicamente el estudio de baropodometría, puesto que es más rápido que el de tensiomiografía. Al tratarse de un estudio epidemiológico para hallar valores de referencia poblacionales, se han expresado los resultados en forma de media (\pm DS), o como IC (intervalos de confianza del 95%), para poder ser utilizados en un futuro en otras líneas de investigación.

Se ha llevado a cabo el estudio para establecer dichos valores de referencia estableciendo divisiones en grupos de edad en rangos de 3 años por grupo (grupo 1: 7-8-9 años, grupo 2:

10-11-12 años y grupo 3: 13-14 y 15 años), para salvar las diferencias de maduración músculo esquelética que suponen las diferencias entre la edad biológica y cronológica de los niños/as²³⁸⁻²⁴². Para futuro estudios tal vez se podría utilizar los estadios de maduración de Tanner²⁴², a fin de obtener valores de referencia de todas las edades en las que esta patología está implicada.

Con respecto a la lateralidad y al género, igualmente se ha tenido en cuenta dicha estos factores individuales en el estudio de la tensiomiografía y no en el de baropodometría. La literatura científica referente a baropodometría¹⁹⁶⁻²¹² indica que no existen diferencias estadísticamente significativas en relación a los tiempos de apoyo ni en el porcentaje de presiones en estático entre diestros/as y zurdos/as, ni entre niños y niñas.

En relación al deporte practicado, destaca el alto porcentaje de participación en deportes como el fútbol, fútbol sala y baloncesto, si bien se ha extendido la inclusión a estudio de niños/as que practicasen deportes menos habituales tales como la gimnasia rítmica, kárate, etc... siempre y cuando se cumpliesen los criterios de inclusión establecidos para esta fase de grupo control (ver apartado 9.2.1). Así, no se ha considerado al análisis de la influencia del tipo de deporte para obtener valores de referencia, por la homogeneidad de la población deportista y la inclusión de varios deportes, que implicasen todos ellos salto y/o carrera.

Además, no se han llevado a cabo un estudio que correlacionara los valores de la tensiomiografía y la baropodometría en este grupo control, puesto que las condiciones de medición son distintas e influyen directamente en relación al tono muscular basal de la musculatura a estudio (ver tabla 76):

Parámetro a estudio	Participación activa participante	Participación pasiva participante	Activación musculatura antigravitatoria durante el estudio	Activación musculatura dinámica durante el estudio
Tensiomiografía		X		
Baropodometría estática	X		X	
Baropodometría dinámica	X		X	X

Tabla 76: condiciones basales de medición tensiomiografía versus baropodometría en fase 2.

Por último, indicar igualmente que en esta fase teniendo en cuenta la población a estudio, no se ha tenido en cuenta la posibilidad de realizar exploraciones o técnicas invasivas. Así, se ha evitado la iatrogenia y no se ha analizado por ejemplo el porcentaje del tipo de fibras de los participantes, puesto que no se ha planteado la realización de una biopsia^{107,116,130}. No se ha podido estudiar en profundidad cómo la composición histoquímica ha podido influir en los valores de referencia obtenidos en la fase 2.

13.2.2. Tensiomiografía

Se ha estudiado un total de 264 participantes (147 niños y 117 niñas), clasificados por grupo de edad (grupo 1: 73 participantes, grupo 2: 85 participantes y grupo 3: 106 participantes).

Así, se ha procedido a un análisis de los valores de referencia obtenidos en función del género, grupo de edad y lateralidad, mediante el estudio de tres de los parámetros tensiomiográficos (Tc, Dm y Vc) en los seis músculos evaluados. En futuros estudios se podrían complementar estos valores analizando los parámetros tensiomiográficos correspondientes a Td, Tr y Ts.

En el apartado 12.2.1.2 se han descrito los valores de referencia desde el punto de vista del género, grupo de edad o lateralidad, considerando cada uno de estos factores de forma independiente, o bien asociados. La muestra, desde un punto de vista general, ha resultado homogénea y balanceada, a excepción de la lateralidad (231 diestros/as sobre 33 zurdos/as). Este último factor no lo hemos considerado una limitación del estudio, puesto que la literatura científica acepta un mayor porcentaje de diestros sobre zurdos de la población deportista a estudio^{212, 243-259}.

Si bien estudios recientes²⁶⁰ evalúan mediante tensiomiografía la musculatura de un gemelo interno en adultos en estado de fatiga, ésta es la primera vez que se establecen valores de referencia de tensiomiografía en niños/as deportistas de estas edades, tanto en gemelo interno, como externo y sóleo.

Esta medición en niños/as nos ha permitido averiguar las dificultades técnicas en niños/as, sobre todo en los de edades más tempranas a la hora de medir el sóleo. Como límite superior de intensidad de estimulación eléctrica muscular a aplicar se ha establecido 70mA. Este valor se ha aplicado a fin de obtener la máxima respuesta muscular, evitando

coactivaciones de otros grupos musculares, o una respuesta de defensa muscular del niño/a. En algunos casos no se ha llegado a aplicar este valor de intensidad del estímulo, puesto que la respuesta obtenida no se modificaba aún incrementando la intensidad del estímulo.

En doce ocasiones (tres en un mismo participante y las otras nueve, una por cada participante), el niño/a ha realizado una respuesta de defensa alejando el músculo a estudio del sensor tras el estímulo eléctrico, lo que ha provocado una respuesta muscular con registro de valores distorsionados. Por ello, se ha repetido estas mediciones y seis de ellos no ha terminado el estudio por referir molestias durante la medición, con lo que todos ellos ha sido excluidos del grupo control. El porcentaje de mediciones no válidas supone un 0,75% del total de las realizadas en esta fase.

Al no existir referencia alguna en la literatura científica sobre los valores tensiomiográficos analizados en niños/as, el cálculo del tamaño de la muestra se ha obtenido según lo descrito en el apartado 11.2, basado en un cálculo a partir de los datos obtenidos en adultos¹⁰⁵. Así, ha existido análisis de la evaluación de la influencia de un factor (lateralidad, grupo de edad, género...) sobre tres parámetros en los seis músculos, donde sólo ha existido un parámetro (o dos, pero uno de ellos es derivado del primero) en el que se ha observado diferencia estadísticamente significativa sobre un total de 18 análisis realizados (Tc, Dm y Vc en GEI, GED, GII, GID, SI y SD). Por ello, esta circunstancia, la consideramos como un efecto más estadístico que fisiológico, y se ha podido deber precisamente a que este cálculo del tamaño de la muestra se ha basado en la población adulta sana. Se recomienda en futuros estudios ampliar el tamaño de la muestra en aquellos parámetros que indican significación estadística sobre el global de los 18 análisis:

- Influencia del género: Dm en GID.
- Influencia del grupo de edad: Tc en GID y SD ($p=0,049$), Dm en SD y Vc en GID.

13.2.2.1. Influencia de la lateralidad

Para valorar la influencia de la lateralidad, se ha llevado a cabo el análisis de los valores de referencia obtenidos de los músculos a estudio, tanto en la pierna derecha como izquierda, independientemente de la dominancia de miembro inferior del participante.

Se ha analizado dichos valores en ambas piernas y, en ningún caso, se han observado diferencias estadísticamente significativa, en ninguno de los tres parámetros tensiomiográficos evaluados, entre diestros/as y zurdos/as. Así, cabe destacar:

- Gemelo externo izquierdo: ver anexo resultado 11 y 12.

El parámetro Tc en diestros/as es el que mayor heterogeneidad presenta en este músculo entre diestros/as y zurdos/as. La DS en diestros/as es 4,61 y en zurdos/as 3,89. El valor de DS para los diestros/as supone el de mayor variabilidad de la muestra de entre todos los Tc, en relación a la lateralidad.

- Gemelo externo derecho: ver anexo resultado 13 y 14.

El parámetro Dm en diestros/as es el que menor homogeneidad presenta en este músculo entre diestros/as y zurdos/as, en relación a todos los Dm evaluados, con una DS en diestros/as de 0,93 y en zurdos/as 0,78.

- Gemelo interno izquierdo: ver anexo resultado 15 y 16.

El parámetro Vc en diestros/as es el que menor homogeneidad presenta en este músculo entre diestros/as y zurdos/as, en relación a todos los Vc evaluados, con una DS en diestros/as de 0,0316 y en zurdos/as 0,0307.

- Gemelo interno derecho: ver anexo resultado 17 y 18.

En este músculo es donde se observa la mayor homogeneidad de la muestra de los tres parámetros entre diestros/as y zurdos/as, destacando la Vc, con una DS en diestros/as de 0,0295 y en zurdos/as de 0,0266.

- Sóleo izquierdo: ver anexo resultado 19 y 20.

Se observa igualmente una gran homogeneidad entre los valores de diestros/as y zurdos/as en los tres parámetros, destacando el Tc, con una DS en diestros/as de 2,94 y en zurdos/as de 2,20.

- Sóleo derecho: ver anexo resultado 21 y 22.

En este músculo, el parámetro Dm es donde se observa mayor homogeneidad entre diestros/as y zurdos/as, con una DS en diestros/as de 0,24 y en zurdos/as de 0,26.

A pesar de que en ninguno de los parámetros de ningún músculo se haya observado que influye la lateralidad, sería recomendable en futuros estudios una ampliación del tamaño de la muestra de zurdos/as. Esta ampliación de la muestra sería recomendable sobre todo para el Tc en el GEI.

Por ello, en la fase 3 correspondiente al ensayo clínico no se ha analizado la influencia de la lateralidad en relación a la enfermedad de Sever o cómo la enfermedad influye en la evolución clínica en un zurdo/a o diestro/a, según la opción terapéutica determinada aplicada. Sí se han analizado los valores tensiomiográficos sobre población con afectación uni o bilateral, pero independientemente de su lateralidad.

13.2.2.2. Influencia del género

Para valorar la influencia del género, se ha llevado a cabo el análisis de los valores de referencia según este factor. Sólo se ha observado diferencias estadísticamente significativas en el parámetro de Dm en GID, si bien se ha considerado debido más a un efecto estadístico que fisiológico. Así, globalmente no se han observado diferencias estadísticamente significativas, en ninguno de los tres parámetros tensiomiográficos en los seis músculos evaluados entre niños y niñas.

- Tiempo de contracción: ver anexo resultado 5 y 6.

En el GEI es donde mayor heterogeneidad de valores presenta el Tc en este músculo entre los dos grupos, con una DS en niños de 3,43 y en niñas 4,52.

En conjunto, el valor más homogéneo obtenido para el Tc de todos los músculos estudiados entre niños y niñas es en el sóleo derecho ($p=0,614$), con una DS en niños de 2,10 y en niñas 2,93.

- Desplazamiento radial del vientre muscular: ver anexo resultado 7 y 8.

Únicamente se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en relación al GED, con una DS en niños de 0,67 y en niñas de 0,70. En relación al grupo de niñas dicha DS va incrementándose desde el grupo 1 (0,63) hasta el grupo 3 (0,70).

Por tratarse este parámetro del único de entre los 12 evaluados (Tc y Dm en seis músculos, puesto que la Vc es cociente de los anteriores) que indica significación estadística, se

considera que simplemente es por efecto más estadístico que fisiológico. Se recomienda para futuros estudios ampliar el tamaño de la muestra para este músculo en concreto.

- Velocidad de contracción: ver anexo resultado 9 y 10.

Igualmente, en el GID se observan diferencias estadísticamente significativas, con una DS en niños de 0,0265 y en niñas 0,0317, si bien dicho músculo queda condicionado por los valores del Dm (puesto que la Vc se obtiene del cociente del cual el Dm es el dividendo), produciéndose igualmente en las niñas un incremento de la DS sobre los valores de referencia desde el grupo 1 ($\pm 0,0278$) hasta el grupo 3 ($\pm 0,0337$). Consideramos que simplemente es un efecto estadístico más que fisiológico.

En relación a la Vc cabe destacar que en el GEI es donde se ha obtenido la menor variabilidad entre niños y niñas, con una DS de $\pm 0,0367$ en niños y de $\pm 0,0382$ en niñas.

La DS de los valores de referencia en el conjunto del estudio de todos los parámetros tensiomiográficos, en función del género, indica una mayor variabilidad en el grupo de las niñas. Por ello se aconseja en futuros estudios ampliar el tamaño de la muestra para realizar un análisis más detallado de una muestra más balanceada (en el estudio actual en el grupo 3 se han incluido 60 niños frente a 46 niñas).

Este mayor índice de variabilidad tal vez sea debido a que la relación entre el desarrollo biológico y el cronológico en el género femenino es más variable en relación al masculino²³⁸⁻²⁴². Así, puede haberse dado el caso de que una niña por edad cronológica se incluyese en un grupo de edad, y biológicamente debía haber estado incluida en otro. Incluso se han podido incluir niñas dentro del grupo 3 de 15 años que realmente desde el punto de vista biológico ya estuviesen excluidas de dicho grupo. Aún con todo, y considerando estos aspectos como una limitación del estudio, se ha realizado un estudio de una amplia muestra en tres subgrupos. Para futuros estudios una alternativa que barajamos como posibilidad por ello sería la utilización de los estadios de maduración de Tanner²⁴².

Globalmente, se ha observado que no existen diferencias estadísticamente significativas en función del género, y, según esta premisa, así se ha procedido en la siguiente fase de ensayo clínico, en relación a sufrir la enfermedad de Sever o cómo ésta evoluciona en función del género. Igualmente, no se ha considerado como una limitación el mayor porcentaje de participación masculina, puesto que el mayor índice de afectación que la

bibliografía indica hacia el género masculino tiene una única justificación referente al mayor porcentaje de género masculino en los deportes que impliquen salto y/o carrera, los cuales son los predisponentes a padecer dicha enfermedad.

13.2.2.3. Influencia del grupo de edad

Se ha estudiado la influencia del grupo de edad en los tres parámetros tensiomiográficos en todos los músculos. Se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en el Dm y en la Vc.

- Tiempo de contracción: ver anexo resultado 23 y 24.

No se ha obtenido diferencias estadísticamente significativas en ningún músculo, a excepción de GID y SD ($p=0,049$), si bien se considera que puede ser debido a un efecto más estadístico que fisiológico real. Por ello, el análisis del Tc indica que no influye el grupo de edad en este parámetro tensiomiográfico; igualmente se aconseja ampliar el tamaño de la muestra en futuros estudios sobre todo en el grupo 1 para el GID (73 participantes frente a los 106 del grupo 3).

- Desplazamiento del vientre muscular: ver anexo resultado 25 y 26.

El hecho de que existan diferencias estadísticamente significativas en todos los músculos a excepción del SD, puede ser debido igualmente a un efecto más estadístico que fisiológico real. Por ello, el análisis del Dm indica que hay diferencias estadísticamente significativas en relación al grupo de edad.

En relación al parámetro Dm, tal y como se observa en el apartado 12.2.1.2.3, se ha observado un incremento gradual del valor en todos los músculos a estudio, del grupo 1 al 3, ya sea en niños o en niñas. La única excepción se presenta en el músculo SD en el grupo de niñas, en el que se produce un descenso de valor del grupo 1 (0,64) al 2 (0,62), para posteriormente un incremento en el grupo 3 (0,69). Dicha fluctuación diferente al género masculino puede ser debido igualmente a la mayor variabilidad en el índice de maduración del género femenino, a pesar de la edad biológica.

- Velocidad de contracción: ver anexo resultado 27 y 28.

Por último, con respecto a la Vc (teniendo en cuenta que es resultante del cociente entre Dm y Vc), se ha observado que igualmente existen diferencias estadísticamente significativas en todos los músculos a estudio, a excepción del GID. Por ello, globalmente se ha considerado que existen diferencias estadísticamente significativas en función del grupo de edad en relación a la Vc.

Así, tal y como sucede en el Dm, y según se indican en la apartado 12.2.1.2.3, igualmente se ha observado un incremento gradual en la velocidad de contracción del grupo 1 al 3, tanto en niños como en niñas.

Por ello, se ha realizado un análisis secundario del factor grupo de edad en relación a los parámetros tensiomiográficos del Dm y Vc en la fase de ensayo clínico. Se ha valorado la influencia del grupo de edad en la evolución hacia la resolución clínica, comparando las tres opciones de tratamiento.

Así, los principales resultados de este estudio epidemiológico descriptivo revelan que los tres parámetros tensiomiográficos tienen un patrón uniforme en una muestra muy amplia y balanceada en la mayoría de los casos de la población a estudiado. Se observan unos resultados estadísticamente significativos entre grupos de edad en relación al Dm y Vc.

Los incrementos de los valores medios obtenidos tanto del Dm como de la Vc según el grupo de edad indican la mejora de la capacidad funcional del músculo. Así, dichos valores que se incrementan del grupo 1 al 3, sugieren la mayor eficacia de un músculo de una población que pueda tener un grupo de edad más avanzado frente a ese mismo músculo en otro de edades más tempranas.

13.2.3. Baropodometría

Mediante este estudio epidemiológico descriptivo, se han obtenido los valores de referencia sobre un total de 464 participantes (323 niños y 141 niñas). Como se ha comentado anteriormente, la literatura científica indica que no existen diferencias estadísticamente significativas de los parámetros evaluados en función del género o de la lateralidad. En el estudio actual se ha analizado únicamente considerando el factor grupo de edad. La muestra en este sentido se encuentra balanceada, si bien se podría haber

reclutado mayor número de participantes en el grupo 3 (120 participantes, frente a los 161 del grupo 1 o los 183 del grupo 2). Para futuros estudios se recomienda ampliar el tamaño de la muestra de este grupo 3.

La descripción detallada de la muestra se ha detallado en el apartado 12.2.2.1.

13.2.3.1 Baropodometría estática

- Presión antepié izquierdo (PAPI): ver anexo resultado 29 y 30.

Se han obtenido diferencias estadísticamente significativas, con una DS en el grupo 1 de 4,41, en el grupo 2 de 4,30 y en el grupo 3 de 3,77.

Dicho parámetro es el que más valores heterogéneos de la muestra presenta en relación al resto de parámetros de la estática, en función del grupo de edad.

- Presión retropié izquierdo (PRPI): ver anexo resultado 29 y 30.

No se han obtenido diferencias estadísticamente significativas, con una DS en el grupo 1 de 5,02, en el grupo 2 de 4,23 y en el grupo 3 de 4,17.

- Presión antepié derecho (PAPD): ver anexo resultado 29 y 30.

Se han obtenido diferencias estadísticamente significativas, con una DS en el grupo 1 de 4,72, en el grupo 2 de 4,05 y en el grupo 3 de 4,01.

- Presión retropié derecho (PRPD): ver anexo resultado 29 y 30.

Se han obtenido diferencias estadísticamente significativas, con una DS en el grupo 1 de 4,90, en el grupo 2 de 4,47 y en el grupo 3 de 4,47.

El hecho de que existan diferencias estadísticamente significativas en todos los parámetros a excepción de PRPI, puede ser debido un efecto más estadístico que fisiológico real. Por ello, el análisis de los parámetros estáticos indica que hay diferencias estadísticamente significativas en relación al grupo de edad. Así, dicho factor se ha considerado en la siguiente fase de ensayo clínico. Para futuros estudios se recomienda ampliar el análisis de este parámetro.

13.2.3.2. Baropodometría dinámica

- Tiempo de talonamiento pie izquierdo (t1i): ver anexo resultado 31 y 32.

No se han obtenido diferencias estadísticamente significativas, con una DS en el grupo 1 de 36,71, en el grupo 2 de 33,96 y en el grupo 3 de 32,38.

- Tiempo de apoyo simultáneo de talón y antepié izquierdos (t2ri): ver anexo resultado 31 y 32.

Se han observado diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$), con una DS en el grupo 1 de 86,53, en el grupo 2 de 93,12 y en el grupo 3 de 103,61.

- Tiempo de apoyo sólo de antepié hasta despegue pie izquierdo (t3ri): ver anexo resultado 31 y 32.

No se han obtenido diferencias estadísticamente significativas, con una DS en el grupo 1 de 82,54, en el grupo 2 de 79,94 y en el grupo 3 de 76,66. Se trata del parámetro de mayor homogeneidad presenta entre los grupos de edad, en relación a los seis parámetros dinámicos.

- Tiempo de talonamiento de pie derecho (t1d): ver anexo resultado 31 y 32.

No se han obtenido diferencias estadísticamente significativas, con una DS en el grupo 1 de 33,66, en el grupo 2 de 33,80 y en el grupo 3 de 35,85.

- Tiempo de apoyo simultáneo de talón y antepié derechos (t2rd): ver anexo resultado 31 y 32.

Se han obtenido diferencias estadísticamente significativas, con una DS en el grupo 1 de 88,82, en el grupo 2 de 91,69 y en el grupo 3 de 101,66.

- Tiempo de apoyo sólo de antepié hasta despegue pie derecho (t3rd): ver anexo resultado 31 y 32.

No se han obtenido diferencias estadísticamente significativas, con una DS en el grupo 1 de 87,93, en el grupo 2 de 82,91 y en el grupo 3 de 72,37.

El hecho de que únicamente se observen diferencias en t2ri y t2rd, puede estar relacionado por ser el gesto del inicio de la contracción muscular concéntrica de tríceps sural hacia

flexión plantar. Así, según hemos comentado anteriormente, la eficacia en este gesto puede ir aumentando del grupo 1 al 3. Desde un punto de vista de eficacia biomecánica, se puede relacionar en esta fase precisamente la posibilidad de un incremento del Dm y del Vc, siendo estadísticamente significativos, del grupo 1 al 3.

Aún con todo, no se ha realizado una valoración de correlación entre la tensiomiografía y la baropodometría por lo anteriormente expuesto, puesto que ambas mediciones tienen condiciones basales completamente diferentes.

13.3. Fase 3

13.3.1. General

En esta fase se ha llevado a cabo un ensayo clínico a fin de determinar, fundamentalmente y según la variable principal del estudio (el cuestionario de pie y tobillo de Oxford - versión niño/a y versión padre/tutor), cuál es la mejor opción terapéutica de entre las tres propuestas. Esta Tesis es el primer estudio en el que se ha utilizado este cuestionario en niños/as con la enfermedad de Sever. Por tratarse la variable principal de un índice de valoración clínica subjetivo (un número que cuantifica subjetivamente el dolor en una escala ordinal), se ha utilizado la tensiomiografía y baropodometría como índices objetivos de evaluación a modo de apoyo, considerándolas como variables secundarias. Igualmente, se trata del primer estudio donde se ha utilizado un programa de cinesiterapia basado en un refuerzo muscular excéntrico (como única opción terapéutica o combinado con ayudas ortésicas) para el abordaje de la enfermedad de Sever.

El alto grado de porcentaje de participación en la muestra del género masculino, 64 niños sobre un total de 69 participantes hace referencia, al igual que en lo expuesto en la fase 1 para el grupo Sever, a la naturaleza de la población diana. Se trata de niños/as que practican determinados deportes en España, que impliquen carrera y/o salto. Por ello, esta condición no la consideramos una limitación de esta fase 3. El análisis de la muestra poblacional de esta fase indica que no existen diferencias estadísticamente significativas según el género, entre los diferentes grupos de tratamiento. Así, la muestra se encuentra

balanceada con respecto a este factor, por lo que las poblaciones de diferentes tratamientos son comparables entre sí.

En relación a la lateralidad, la muestra no está balanceada entre diestros/as (56 participantes) y zurdos/as (13 participantes). Aún con todo, y al igual que lo indicado en la fase 2, este factor no lo hemos considerado una limitación del estudio, puesto que la literatura científica acepta un mayor porcentaje de diestros sobre zurdos de la población deportista a estudio²⁴³⁻²⁵⁵. El análisis de la muestra en esta fase indica que no existen diferencias estadísticamente significativas con respecto a la lateralidad. Por ello, la muestra se encuentra igualmente balanceada y así son comparables entre sí los diferentes grupos de tratamiento.

Con respecto a otras medias antropométricas (talla, peso, edad, número de pie e IMC) y otros parámetros (grupo de edad, porcentaje de cumplimentación del programa de cinesiterapia, finalización o no del estudio según protocolo, localización de dolor, afectación uni o bilateral, lateralidad y deportes practicados) tampoco existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento. Por ello, la muestra poblacional de esta fase 3 se encuentra de nuevo balanceada y homogénea, siendo comparables entre sí los diferentes grupos con diferentes asignaciones terapéuticas.

En lo referente a la distribución por grupos de edad, el grupo 3 supone el de menor porcentaje del total del tamaño de la muestra (incluye a un total de 8 participantes: 2 de ellos en el grupo de cinesiterapia, 2 en el asociado a programa de cinesiterapia más plantilla y los otros 4 en el programa de cinesiterapia más talonera). Así mismo, la población que más porcentaje de incidencia presenta según indica la literatura científica^{1-9,11} es la correspondiente al grupo 2, que es la que representa igualmente el mayor tamaño de la muestra (36 participantes sobre un total de 69) de esta fase 3.

Esta fase 3 se ha desarrollado a la vez que la fase 2, y no se disponía de datos tensiomiográficos ni baropodométricos (en relación a los grupos de edad diseñados en la presente Tesis) que indicasen la existencia o no de diferencias estadísticamente significativas entre estos grupos de edad. Una vez analizada la fase 2, se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en relación a la tensiomiografía (para el Dm y la Vc) y la baropodometría (para el t2ri y el t2rd), entre los grupos de edad evaluados. Por ello, consideramos una limitación del estudio el no haber incluido en la aleatorización de la

opción de tratamiento el factor “grupo de edad”. A pesar de ello, se ha realizado este análisis secundario, como un posible inicio de futuras líneas de investigación. Finalmente, no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en relación al grupo de edad, entre las tres poblaciones con diferentes tratamientos, por lo que resultan igualmente comparables entre sí. Para futuros estudios se recomienda balancear el número de participantes según el grupo de edad, si se considera a estudio la evolución tensiomiográfica (parámetros Dm y Vc) y/o baropodométrica (t2ri y t2rd).

Atendiendo a la localización del dolor, con afectación uni o bilateral, en 44 casos la afectación es bilateral, correspondiendo a un 63,8% del total del tamaño de la muestra, porcentaje similar al que la literatura científica describe^{1-9,11}. Tampoco se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en función de este parámetro entre los grupos de tratamiento.

Si bien la solicitud de reclutamiento se ha realizado, entre otras vías, a través de las diferentes federaciones deportivas aragonesas, debido al ratio niño/a / deporte practicado, se ha obtenido una muestra con un alto porcentaje referente a deportes tales como el fútbol (33 participantes) y baloncesto (18 participantes). El resto de la muestra se ha obtenido de la práctica de otros deportes tales como el fútbol sala (7), balonmano (4), gimnasia rítmica (1), baile moderno (1), tenis de mesa (1) y atletismo (4), siempre y cuando se cumpliesen los criterios de inclusión establecidos (ver apartado 9.3.1).

A pesar de la heterogeneidad de la naturaleza de los deportes, se han establecido una serie de parámetros comunes de estos participantes deportistas (en relación a las horas de carga física de actividades tanto escolares como extraescolares y que se implicase el gesto del salto y/o carrera). No se han obtenido diferencias estadísticamente significativas entre las poblaciones a tratamiento, en función del deporte practicado, a pesar del pobre tamaño de la muestra de algunos de ellos. Para futuros estudios se recomienda balancear el tamaño de la muestra entre los deportes que no sean fútbol ni baloncesto, o incluir otro tipo de deportes con los gesto técnicos mencionados previamente. Igualmente se recomienda clasificarlos según diferentes escalas, para evaluar más en profundidad su influencia en la enfermedad, e implementar dichas escalas en el análisis de los cambios de valores obtenidos según las diferentes variables estadísticas.

El porcentaje de abandonos ha sido de un 7,25%, una cifra menor al descrito por la literatura científica en este tipo de ensayos clínicos¹⁹², que indica dicho porcentaje en torno a un 10%. El único grupo en el que todos sus participantes han finalizado el estudio según protocolo ha sido el de la asignación terapéutica asociada al programa de cinesiterapia con plantillas. Este hecho se ha podido deber a un sentimiento de “más responsabilidad” por parte de los niños/as y sobre todo sus padres/tutores (bien es sabido por la población adulta que la confección de plantillas no suele ser barato, y en este caso han intervenido directamente 3 profesionales sanitarios, y puede que hayan trasladado este sentimiento a sus tutorizados/as). El grupo correspondiente a la opción del programa de cinesiterapia es en el que más abandonos se han producido (ver apartado 12.3.1, gráfico 38), si bien consideramos que esta condición no se ha debido al propio ensayo clínico como un elemento que haya interferido en la calidad de vida del niño/a en relación a los otros en los que ha habido un apoyo ortésico.

En el protocolo inicial no se ha establecido un mínimo de porcentaje de cumplimentación del programa de cinesiterapia para finalización del estudio. Así, el porcentaje de cumplimentación según protocolo ha sido de un 80,17% en el grupo del programa de cinesiterapia, un 81,45% en el grupo con la opción asociada a plantilla, y de un 75,86% en la población con la opción asociada a talonera. Debido a esta condición de no delimitación de una cumplimentación mínima del porcentaje, existe un participante que marca el mínimo del porcentaje del total de los participantes que han finalizado (un 15,44%, correspondiente al programa de cinesiterapia).

La condición de no delimitación de un porcentaje mínimo de realización del programa de cinesiterapia lo consideramos una limitación del estudio, ya que consideramos un 70% como la carga mínima para establecer un criterio de ejecución del programa realizado de forma adecuada (en relación al porcentaje de cumplimentación). Se ha considerado adecuado este porcentaje siguiendo lo establecido por la literatura científica más reciente, en relación al cumplimiento de un porcentaje mínimo como protocolo de un programa de actividad física en un ensayo clínico, como por ejemplo el descrito por González-Agüero A.¹⁹⁴. Para futuros estudios relacionados con un programa de cinesiterapia basado en refuerzo muscular excéntrico, se recomienda establecer este mínimo porcentaje de cumplimentación.

Así, de los 64 participantes que han finalizado el estudio, 4 de ellos no han cumplido ese porcentaje mínimo. En todos estos casos ha correspondido a niños (uno a la opción del programa de cinesiterapia con una cumplimentación del 48,28%, otros dos asociados a la opción con talonera con porcentajes de 15,44% y 53,00%, y el último asociado a la opción con plantilla, con una cumplimentación del 59,02%).

Tampoco se ha establecido en el protocolo un porcentaje de cumplimentación mínima del total de la carga física escolar y extraescolar. Se ha insistido desde el primer momento, y como una premisa importante, el mantener la actividad física programada (siempre que la sintomatología lo permitiese) tanto escolar como extraescolar. Por un lado para interferir lo menos posible en el ámbito psico-social del niño/a, y también porque los parones de actividad física supondrían una alteración notable de control de calidad del ensayo clínico. Así, todos los participantes que han tenido que interrumpir su actividad física (escolar y/o extraescolar o del programa de cinesiterapia), nunca ha supuesto un 30% de la carga física total, lo cual se ha considerado muy importante.

Por todo ello, se ha realizado un segundo análisis estadístico de esta población con un mínimo porcentaje de cumplimentación de al menos el 70% del programa de cinesiterapia, a fin de incorporar un filtro de control de calidad. Este análisis ha sido el mismo que el que se ha llevado a cabo en la población que ha finalizado según protocolo. En ambos análisis poblacionales según finalización, se han obtenido los mismos resultados estadísticos, los cuales se han desarrollado en un gran apartado: 12.3.

En relación a la descripción de esta muestra poblacional con una mínima cumplimentación, no se han observado diferencias estadísticamente significativas, entre grupos de tratamiento, referente a todos los parámetros antropométricos y no antropométricos anteriormente descritos. Por ello, se trata de una muestra igualmente homogénea y comparable entre las poblaciones de tratamiento.

De entre todos los grupos de tratamiento en relación a la muestra final de estos 60 participantes, en el que mayor porcentaje de cumplimentación de media se ha realizado ha sido, al igual que la población que ha finalizado según protocolo, en el de cinesiterapia más plantilla (81% de cumplimentación). Este hecho simplemente puede deberse a que la diferencia del tamaño de la muestra entre estas dos poblaciones es únicamente de 4 participantes (64 frente a 60). También se ha podido deber al propio porcentaje de

cumplimentación: los 4 participantes que ha finalizado según protocolo han establecido unos porcentajes de un 43,93% de media.

Los resultados de ambos análisis indican que no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas con respecto al porcentaje de cumplimentación entre las opciones de tratamiento. Igualmente, en ambos casos de finalización, existe una diferencia clínicamente relevante según el cuestionario de pie y tobillo de Oxford entre los valores basales y los post-intervención, tanto en la versión niño/a como en la versión padre/tutor. Además, en cualquiera de las dos opciones de finalización, no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en el cambio de puntuaciones obtenidos post-intervención, entre los grupos de tratamiento. Por otro lado, introduciendo este filtro de calidad de porcentaje de cumplimentación del programa, indicar en este grupo poblacional sólo una ligera tendencia general tanto en la variable principal (versión niño/a y versión padre/tutor) como de las secundarias, hacia unos resultados compatibles con una leve mejoría del cuadro clínico. De ello, podemos concluir que esta mínima cumplimentación del programa sugiere una tendencia que se aconseja se siga investigando en futuros estudios.

No se ha considerado una limitación en el estudio los períodos de parones de carga física dentro de un curso académico tales como Navidad o Semana Santa. En estos períodos no se han realizado clases de educación física, ni mantenido la rutina de entrenamientos ni tampoco se han disputado partidos o competiciones oficiales. No obstante, en estos períodos siempre ha habido torneos con varios partidos amistosos o incluso algunos de ellos con sus selecciones autonómicas, con lo que se ha mantenido la carga de actividad física semanal de forma similar o a veces incluso superior en relación a la de los períodos lectivos.

Tampoco se ha podido evaluar con detalle cómo ha podido influir el porcentaje del tipo de fibra muscular del complejo del tríceps sural en estos niños/as con Sever. Consideramos que hubiese resultado muy interesante correlacionar el tipo de fibra muscular tanto en la asimilación del programa de cinesiterapia, como la velocidad de ejecución del mismo, o con los tiempos de resolución clínica del cuadro sintomático. Por ello, en futuros estudios se propone complementar la monitorización de la evolución clínica mediante elastomiografía, ya que otras técnicas en estas edades no parecen adecuadas

(electromiografía o biopsia). Igualmente, se propone para futuras líneas de investigación correlacionar la elastomiografía con la tensiomiografía.

El ensayo clínico se ha llevado a cabo durante dos meses aproximadamente, y no se ha realizado un seguimiento longitudinal prospectivo a la finalización del mismo, a fin de evaluar la estabilización de la mejoría clínica obtenida. Así, podemos indicar que se ha obtenido una mejoría clínica, pero sólo a corto y medio plazo. Se recomiendan futuras líneas de investigación para el control longitudinal de dicha evolución clínica favorable, a fin de monitorizar la eficacia de las diferentes opciones terapéuticas propuestas más a largo plazo y/o como medidas de actuación a modo de mantenimiento hasta que el niño/a cumpla los 15 años, aproximadamente, mientras practique deportes que impliquen salto y/o carrera.

Con toda la información analizada, la intención del equipo de investigación es abrir una línea de investigación de toda aquella patología del sistema músculo-esquelético relacionadas con una teoría etiopatológica referente a un exceso de tensión muscular, tanto en edades tempranas como adultas.

13.3.2. Cuestionario de pie y tobillo de Oxford

Se ha utilizado este cuestionario como variable principal, puesto que hablamos de una enfermedad cuyo síntoma principal es el dolor y debido a que no se disponían hasta la fecha en la literatura científica de valores de referencia de población sana de las otras variables secundarias utilizadas, bien referentes a cualquier edad del presente estudio (tensiomiografía), o bien en relación a las edades por subgrupos diseñados en la presente Tesis Doctoral (baropodometría).

Mediante este cuestionario se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en el cambio de las puntuaciones obtenidas postintervención, en relación a las basales. De este modo, se ha podido cuantificar la evolución clínica del niño/a, mediante un número ordinal, obtenido de las respuestas de la versión niños/as y de la versión padre/tutor. Por otra parte, en todos los grupos de tratamiento se ha obtenido una diferencia clínicamente relevante, puesto que en todos ellos se ha obtenido una diferencia en relación a la puntuación basal de más de 7 puntos¹³⁵. Así, las tres opciones terapéuticas se han mostrado eficaces para el tratamiento de la enfermedad de Sever.

Además, se ha observado que no existen diferencias estadísticamente significativas en el cambio de las puntuaciones obtenido entre los diferentes grupos de tratamiento. Así, las tres opciones de tratamiento han mostrado la misma eficacia terapéutica. Por ello, consideramos que este hecho se ha podido deber a que la opción de tratamiento común a todos ellos es la más importante.

El grupo de tratamiento en el que el cambio de puntuación ha sido menor corresponde al grupo de cinesiterapia que ha finalizado según protocolo, en concreto en su versión niño/a (10,00 puntos). El mayor cambio de puntuación obtenido corresponde en el grupo asociado a talonera, en concreto la población que ha finalizado según cumplimentación de al menos el 70%, sobre todo en la versión padre/tutor (15,05).

La participación activa que supone el programa de cinesiterapia por parte del niño/a, implica una ganancia de fuerza y elasticidad muscular del complejo del tríceps sural. Esta mejoría de las cualidades físicas básicas conllevan igualmente una mejora biomecánica funcional; con ello, también se consigue una mayor capacidad de absorción, por parte del vientre muscular del tríceps sural, de la tensión generada del sistema suro-aquileo-calcáneo-plantar cuando éste se solicita en un gesto concreto, con la consecuente descarga tensional en el núcleo de osificación secundario del calcáneo.

Destaca la homogeneidad en las desviaciones estándar obtenidas del cambio de puntuaciones en las tres opciones de tratamiento tanto en la versión niño/a como en la versión padre/tutor, de la población que ha finalizado según protocolo o con cumplimentación mínima. Así, en el primer caso, en la versión niño/a el grupo de cinesiterapia ha indicado una DS de 7,42, en el asociado a plantilla una DS de 7,62 y en el grupo asociado a talonera es 7,66. En la versión padre se ha obtenido en el grupo de cinesiterapia una DS de 8,1, en el de plantilla una DS de 7,84 y en el de talonera 7,01. Todo ello indica una variabilidad similar en las respuestas dadas tras finalizar el ensayo clínico según las tres opciones terapéuticas asignadas, que refuerza la conclusión de la misma eficacia terapéutica.

La mayor variabilidad de las respuestas obtenidas del cuestionario, tanto en los que han finalizado según protocolo o cumplimentación mínima, ha sido en el grupo de cinesiterapia en la versión padre/tutor. Este hecho tal vez se ha podido deber a que algunos de los

participantes, aún en el tercer control, no realizaban técnicamente de forma adecuada los ejercicios, y no disponían de apoyo ortésico.

Donde menor variabilidad se ha obtenido ha sido en el grupo de cinesiterapia más talonera, en la versión padre/tutor. Esto puede deberse a que tal vez ha habido una mejor capacidad de adaptación por parte de los niños/as a la talonera, y por las propiedades intrínsecas de amortiguación del material que la conforma. A los participantes les ha podido resultar más complicado adaptarse a una plantilla que a una talonera.

Con respecto a un análisis más detallado referente a los dominios, en la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en todos ellos, tanto en la versión niño/a como en la versión padre/tutor, indican un cambio ligeramente superior post-intervención (excepto en el dominio físico versión niño/a del grupo de cinesiterapia 4,22 frente a 4,26 y en el dominio colegio juego en su versión padre/tutor del grupo de cinesiterapia que se iguala 2,00). Analizando el criterio de control de calidad, en relación a la población que ha finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, se ha obtenido mejoría en relación a todos los dominios, ya sea en la versión niño/a como en la versión padre/tutor. Sólo en relación al dominio físico no se mantiene esta dinámica, en el que apenas se modifica hacia valores menores al 1% en la versión niño/a. Este análisis secundario de control de calidad por dominios concluye igual que en relación al análisis general del cuestionario: realizando una mínima cumplimentación se han obtenido puntuaciones ligeramente superiores a los que han finalizado según protocolo.

En relación a la población que ha finalizado según protocolo, destaca el dominio físico en el que en la versión del padre/tutor se obtiene en todas las opciones de tratamiento un cambio de puntuación ligeramente superior en relación a la versión del niño/a (en el caso del grupo de la cinesiterapia más talonera casi el doble). Por otro lado, las puntuaciones obtenidas en la versión de los niños/as han indicado una valoración más homogénea que la obtenida en la de los padres/tutores.

Con respecto al dominio emocional, ocurre lo contrario a lo obtenido con respecto al dominio anterior: el cambio de las puntuaciones es mayor en todas las opciones terapéuticas que indica la opinión de los niños/as. La puntuación más baja de mejora (1,00) corresponde a la versión padre/tutor, y puede estar relacionado con el hecho de que sepan que a los niños/as les pudiera, por ejemplo, incomodar psicológicamente el hecho de llevar

unas plantillas. Por ello, insistimos en la importancia psicológica que tiene sobre los niños/as el que puedan practicar su deporte con sus amigos, y que a veces los padres/tutores no llegar a percibir. Se puede plantear por ello el realizar un estudio de evaluación psicológica relacionado con el uso de ayudas ortésicas, puesto que parece que el uso de las mismas no supone una gran mejoría en relación a un simple programa de cinesiterapia, y no sabemos cómo los niños/as conllevan esta situación. Por otro lado podemos considerar que el hecho de que los participantes las lleven puede tranquilizar en cierta medida a sus padres/tutores. Así, la pregunta sería, ¿cómo afecta psicológicamente el dolor en estas edades? ¿Les afecta psicológicamente el hecho de que tengan que llevar plantillas o taloneras?

Por último, referente al dominio colegio-juego, la mejora de la puntuación obtenida por parte de los padres/tutores, también ha sido superior en relación a la opinión de los niños/as, en cualquiera de los tres grupos de tratamiento.

Desde un punto de vista general, la suma de las puntuaciones obtenidas del cambio post-intervención de todos los dominios, balancea la puntuación final entre los tres grupos de tratamiento, en los tres grupos de tratamiento.

Las respuestas del cuestionario en sus dos versiones han sido del tipo: “Nunca”, “Casi nunca”, “A veces”, “A menudo” o “Siempre”. Al tratarse de un índice de valoración clínica subjetivo, se recomienda en futuros estudios seguir desarrollando este cuestionario, según diferentes escalas predictivas, tal y como sugiere su autor en el artículo original¹³⁵. Con este desarrollo se pretende cuantificar de manera más precisa el grado de discapacidad (en la puntuación basal) y el grado de mejoría (en la puntuación post-intervención). Con todo ello, no ha existido diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones basales (ni en la versión niño/a ni en la versión padre/tutor) entre los grupos de tratamiento, por lo que se han podido comparar los grupos de tratamiento entre sí.

Finalmente, indicar que nuestra conclusión, al igual que el único estudio que ofrece la literatura científica hasta la fecha²⁶¹ sobre si la enfermedad de Sever afecta a la calidad de vida de los niños/as, nuestra respuesta claramente es sí. Los resultados de las puntuaciones obtenidas del cambio post-intervención, en cualquiera de los grupos de tratamiento (tanto en la versión niño/a como en la versión padre/tutor) indican diferencias clínicamente relevantes, resultantes de la suma de los componentes físico, psicológico y recreacional.

13.3.3. Tensiomiografía

Del total de 69 participantes de esta fase, uno no ha querido someterse a dicho estudio por “miedo” a la medición. Esta situación sólo se ha dado en este participante, y forma parte de ese porcentaje de abandonos que se ha considerado para establecer el tamaño de la muestra.

El hecho de haber utilizado la tensiomiografía como variable secundaria de apoyo se ha debido a los antecedentes de no disponer en la literatura científica de datos tensiomiográficos referentes a estas edades relacionadas con la enfermedad, ni en población sana ni en la enferma. Así, se ha utilizado como apoyo a la variable principal, a fin de poder concretar objetivamente valores de tensión muscular, que apoyasen a los valores subjetivos obtenidos del cuestionario, y así comparar la eficacia entre las opciones de tratamiento propuestas.

También se ha estudiado la situación referente a los casos con afectación unilateral, en relación a la tensión muscular del tríceps sural de la pierna asintomática, puesto que había un vacío en la literatura científica al respecto. En estos casos concretos, no se ha observado diferencias estadísticamente significativas entre los valores de la pierna que refiere el niño/a dolor con la asintomática. Esta condición puede explicar el hecho de que el tríceps sural de la pierna asintomática pueda estar en una situación de predisposición a generar un exceso de tensión en el núcleo de osificación secundario del calcáneo y finalmente desencadenarse dolor en el talón asintomático. No obstante, dado el pobre tamaño de la muestra analizado (12 niños con dolor en el talón derecho), se recomienda para futuros estudios ampliar el tamaño de dicha muestra para confirmar esta hipótesis.

Esta condición coincide con lo expuesto por la literatura científica, que habla de que en el curso natural de la enfermedad en niños/as con afectación unilateral, puede posteriormente derivar en un desarrollo de la enfermedad en el talón contralateral, en un período de tiempo indeterminado, o existir finalmente una afectación contemporánea. En el estudio actual sólo se ha protocolizado el programa de cinesiterapia en la pierna con afectación, ya que se desconocía esta condición de excesiva tensión muscular del tríceps sural de la pierna asintomática. Por ello, para estos casos se aconseja realizar un futuro estudio más detallado, y valorar la posibilidad de realizarlo modificando el número de repeticiones, series, etc en la pierna asintomática.

En un análisis inicial, no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas entre los valores basales tensiomiográficos de los diferentes grupos poblacionales de tratamiento por lo que, debido a su homogeneidad, se han podido establecer comparaciones entre sí. Finalizado el ensayo clínico, el análisis estadístico de esta variable indica lo mismo que el de la principal: no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en el cambio de los valores obtenidos post-intervención, entre las diferencias poblacionales de tratamiento. Así, las tres opciones terapéuticas han mostrado la misma eficacia para el tratamiento de la enfermedad de Sever. Por ello, reforzamos el concepto más reciente sugerido por la literatura científica para el abordaje de la enfermedad, mediante una participación más activa por parte del niño/a.

Dado que no se disponían de datos de referencia como hemos comentado anteriormente, se considera una limitación el poder implementar el factor “grupo de edad” en el análisis estadístico. Aún con todo, los resultados obtenidos indican que las opciones de tratamiento son igualmente eficaces entre los diferentes grupos de edad. Pero consideramos que esta idea de momento sólo puede sugerirse en relación a una comparación entre el grupo 1 y 2, dado el tamaño de la muestra del grupo 3 (8 participantes). Para futuros estudios se recomienda ampliar el tamaño de la muestra, sobre todo en este grupo 3, a fin de poder analizar más en profundidad esta hipótesis sobre la influencia del grupo de edad en la progresiva mejoría clínica, según opción de tratamiento y así poder ajustar igualmente el programa de cinesiterapia en función de este factor.

También se ha utilizado la tensiomiografía en esta fase de ensayo clínico como herramienta de monitorización, a fin de control de la evolución clínica del niño/a. Así, se ha analizado el cambio de valores obtenido en relación al Dm y a la Vc.

Esta monitorización se ha realizado mediante 3 controles posteriores a la medición basal, a los 20 (+/- 2 días), 40 (+/- 2 días) y 60 (+/- 2 días) desde ese día de la medición basal. Se ha observado un incremento progresivo de los valores de los parámetros mencionados en los músculos evaluados aproximándose progresivamente, según se iban realizando los diferentes controles, hacia los valores de referencia obtenidos en la fase 2.

Este registro progresivo de datos favorables hacia los de referencia, nos hace pensar que la tensiomiografía puede servir como una herramienta útil para establecer un protocolo de monitorización de la enfermedad. Desde estas líneas recomendamos realizar futuros

estudios para poder establecer la tensiomiografía como herramienta definitiva de control evolutivo del cuadro clínico, mediante su monitorización. Así, se podría ajustar el protocolo del programa de cinesiterapia desarrollado en función de los resultados obtenidos por dicha monitorización. Considerando que puede que durante un período de tiempo la resolución del cuadro clínico no evolucione de una manera longitudinal homogénea, se podrá entonces ajustar la carga física del programa a fin de alcanzar esos valores de referencia.

Por otra parte, no se ha podido establecer correlaciones de control de evolución clínica con el resto de variables, puesto que éstas sólo se han evaluado al principio y final del ensayo clínico.

Dado que mediante los resultados obtenidos mediante tensiomiografía se ha llegado a la misma conclusión principal de este ensayo clínico que con la variable principal, se propone utilizarla en futuros ensayos clínicos similares al actual, pero como variable principal. Así, tal vez esta variable objetiva resulte más precisa para poder definir resultados que en el presente estudio sólo se han quedado en ligeras tendencias.

Igualmente, se propone el uso de la tensiomiografía como una herramienta de apoyo para una mejor gestión de la enfermedad, diferente al actual, desde su diagnóstico, tratamiento, control de evolución clínica y control de calidad de eficacia de una opción terapéutica. Además, recomendamos su uso para seguir desarrollando protocolos de actuación sobre la enfermedad de Sever.

13.3.4. Podología: baropodometría y soportes ortésicos

➤ Baropodometría

Mediante esta variable secundaria igualmente se ha tratado de poder concretar a través de valores objetivos un apoyo a los obtenidos del cuestionario, y así comparar igualmente la eficacia entre las opciones de tratamiento propuestas. Además, se ha utilizado para investigar sobre otra de las teorías etiopatológicas asociadas a la enfermedad de Sever.

También se ha tratado de profundizar un poco más en relación a estas alteraciones biomecánicas en el caso de un niño/a con afectación unilateral. Así, al igual que los resultados obtenidos mediante tensiomiografía, no se ha observado diferencias estadísticamente significativas entre los valores de ambas piernas. Esta condición también

puede explicar lo expuesto por literatura científica, referente a una posible y futura afectación en la pierna asintomática.

Al igual que con respecto a la variables anteriores, en el análisis inicial no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas entre los valores basales de las poblaciones asociadas a diferentes tratamientos, por lo que se han podido comparar entre sí.

Además, una vez finalizado el ensayo clínico, no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en el cambio de valores obtenidos post-intervención, entre dichos grupos de tratamiento. Por ello, tanto según la variable principal como las dos secundarias, las tres opciones terapéuticas han mostrado la misma eficacia para el tratamiento de la enfermedad de Sever.

Al igual que con la variable secundaria referente a la tensiomiografía, se ha implementado con limitaciones el factor “grupo de edad”, con las mismas conclusiones estadísticas y recomendaciones para futuros estudios.

➤ Soporte ortésico:

Los resultados obtenidos según la variable principal indican una ligera tendencia superior en el cambio de las puntuaciones obtenidos en los grupos con ayudas ortésicas asociadas. Esta tendencia se ha observado tanto en el grupo que ha finalizado según protocolo como con una cumplimentación mínima (en la versión niño/a y en la versión padre/tutor).

- Asociado a talonera: 13,57 puntos (versión niño/a), y 14,62 puntos (versión padre/tutor).
- Asociado a plantilla: 12,33 puntos (versión niño/a) y 12,21 puntos (versión padre/tutor).
- Sin ayuda ortésica: 10,00 (versión niño/a) y 10,58 (versión padre/tutor).

Dicha tendencia tal vez se haya debido al efecto fisiológico provocado por la elevación del talón. Este cambio biomecánico, al provocar un acortamiento del complejo del tríceps sural, evita los rangos articulares de máximo sobreestiramiento y la consecuente excesiva sollicitación del núcleo de osificación del calcáneo en relación a esos rangos avanzados. Estos valores ligeramente superiores pueden sugerir entonces la posibilidad de una

tendencia hacia una ligera mejoría en la capacidad contráctil músculo-esquelética., en relación al grupo con asociado al programa de refuerzo muscular.

Dentro de estos grupos con apoyo ortésico, en el grupo asociado a talonera aún se ha obtenido una tendencia ligeramente superior de estos resultados, según la variable principal, en relación al grupo asociado a plantilla (tanto en la versión niño/a como en la versión padre/tutor). Esta condición tal vez se ha debido a que con la colocación de la talonera se produce una ayuda menos acusada que con la colocación de una plantilla. También se ha podido deber simplemente al hecho de que haya podido existir una mayor facilidad para adaptarse el niño/a a una ayuda ortésica sobre otra. Se recomienda para futuros estudios ampliar el tamaño muestral, sobre todo en el grupo de edad 3, a fin de evaluar dicha tendencia, puesto que este estudio no ha sido capaz de detectar la superioridad terapéutica de una opción sobre otra.

Con todo, insistimos nuevamente en la idea principal de que en el grupo del programa de cinesiterapia ya se ha obtenido un cambio en las puntuaciones clínicamente relevantes, y no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en relación a los otros grupos con apoyo ortésico. Por ello recalamos la idea de que parece ser que el tratamiento de base común propuesto es el más importante de entre las opciones terapéuticas indicadas en el presente estudio para abordar la enfermedad de Sever, y que las ayudas ortésicas resultan complementarias, a pesar de no haber diferencias estadísticamente significativas entre dichas opciones. Con los resultados del presente estudio no se puede desaconsejar el uso de taloneras o de plantillas, siempre y cuando no se abandone la opción principal y no suponga interferencia en la esfera emocional. Además, parece más aconsejable, junto con el programa de cinesiterapia, el uso de las taloneras que las plantillas para el abordaje terapéutico.

Indicar que los materiales que se han utilizado para la confección de las plantilla son de última generación, si bien se podrían haber utilizado otro tipo de materiales contemporáneos. Tampoco se han utilizado diferentes taloneras con una capacidad viscoelástica diferente (materiales y densidades distintos), que afectan en la elevación total del talón según el IMC del niño/a y el deporte practicado, con los consecuentes cambios biomecánicos sobre el sistema aquileo plantar que conllevan.

Aún así, esta consideración no parece tener una gran relevancia, en la idea general de ser simplemente un apoyo, dentro de un abordaje terapéutico en el que la propuesta básica de tratamiento implica una participación activa por parte del niño/a.

Para futuro estudios se recomienda reproducir dicho ensayo clínico con la utilización de otros materiales viscoelásticos también de última generación utilizados en plantillas (como la fibra de carbono o el grafeno) o con otro tipo de taloneras. Así, tal vez sea conveniente utilizar un tipo de material u otro, en función del IMC del niño/a, la naturaleza del deporte practicado, etc. Además, se puede plantear la posibilidad de utilizar diferentes materiales en el apoyo ortésico, en función del grado de afectación de la patología (según se pueda seguir desarrollando el cuestionario para este fin) o de los períodos preventivos.

También se sugiere el reproducir dicho ensayo clínico, con el programa de cinesiterapia común a todos ellos, pero comparando grupos de tratamiento en los que exista una única opción terapéutica asociada a apoyo ortésico: comparar poblaciones con plantillas de diferentes materiales, taloneras de diferentes materiales, etc.

En el presente estudio no se ha considerado un período de adaptación por parte de los niños/as a las ayudas ortésicas. No obstante, ningún niño/a ha referido una mala adaptación que le haya supuesto una interferencia en su actividad física (tanto escolar o extraescolar) diferente en relación a la existente pre-intervención. Tampoco se ha dado la situación de haber tenido que acudir de nuevo a visita de podología para reajustar las plantillas. Para futuros estudios se recomienda la posibilidad de establecer en ensayos clínicos protocolos que contemplen períodos de transición hacia una adaptación del material aplicado al niño/a, ya que esta condición puede afectar en el control de la calidad del ensayo clínico.

13.3.5. Programa de cinesiterapia de refuerzo muscular excéntrico

Hasta la fecha, nunca se había propuesto un programa de refuerzo muscular excéntrico para abordar la enfermedad de Sever, ya fuera de forma asilada o bien combinando con otro tipo de terapia. Dado que en todos los grupos de tratamiento se ha obtenido unos cambios clínicamente relevantes post-intervención, y no se han observado diferencias estadísticamente significativas entre estos grupos de tratamiento, se propone este programa de Alfredson et al.¹⁹¹ (dirigido a la población adulta con tendinopatías aquíleas) aplicado

en la presente Tesis como protocolo para abordaje terapéutico básico del tratamiento de la enfermedad de Sever (ver anexo documento 17).

El hecho de que se haya establecido este programa como cuidado mínimo, coincide con las últimas tendencias que la literatura científica propone para el abordaje de esta enfermedad¹¹, en las que se insiste en una participación activa por parte del niño/a. Dado que se ha obtenido unos resultados que indican la posibilidad de una ligera mejoría en los grupos asociados a ayudas ortésicas, se aconseja seguir desarrollando líneas de investigación sobre la adecuación del protocolo del programa. De hecho, la población que presenta el menor porcentaje de cumplimentación del programa ha sido el asociado a talonera, y es el que indica una ligera mejoría sobre los otros grupos de tratamiento. Esto tal vez indique que, al ser un programa dirigido para adultos y no para niños, y tal vez una futura línea de investigación sea ajustar la carga física del programa a la edad. Entre otras posibles líneas de desarrollo existiría la posibilidad de asociar estas opciones de tratamiento bien en los periodos agudos, o bien retirar las ayudas ortésicas y continuar únicamente con el programa activo de cinesiterapia a modo de mantenimiento, una vez superada la fase aguda, como medidas de mantenimiento activa por parte del niño/a.

Consideramos que este protocolo de programa de cinesiterapia, al estar diseñado para tendinopatías aquéleas en adultos, tal vez debería reajustarse su carga física aplicado a la población diana de la enfermedad de Sever. Por ello, se propone seguir desarrollando tanto la variable principal como la secundaria en futuros estudios, a fin de conseguir concretar de manera más precisa el grado de afectación de la enfermedad, y en función de dicho grado establecer la carga física del programa adecuada. Así, se podría aplicar un protocolo más individualizado y con ello mejorar su eficacia, hasta los 15 años aproximadamente. Un ejemplo podría suponer el hecho de mantener la carga física total del programa, pero dividiéndola en más series de menos repeticiones, y obtener también un mayor descanso entre las mismas.

Así, entre los determinantes a analizar para mejorar la eficacia del programa, en los cuales la respuesta fisiológica al programa de cinesiterapia puede ser diferente, destacan:

- Grupo de edad: debido a que la coordinación neuromuscular varía en función de la maduración del sistema nervioso y músculo-esquelético²³⁸⁻²⁴², y su progreso conlleva una mejora de la capacidad funcional del sistema aquileo-plantar (y de la cadena

muscular posterior de miembro inferior), parece conveniente ajustar el número de repeticiones del programa a la edad de los participantes. Algunos de ellos, sobre todo de menor edad, y sus padres/tutores, nos han comentado a lo largo del estudio que han llegado a tener dificultades físicas para realizar todo el programa adecuadamente, por cansancio muscular. Consideramos que la misma carga física que propone el programa de cinesiterapia a un niño/a del grupo 3 no debería ser la misma que en un niño/a del grupo 1, puesto que la asimilación del programa entre estos grupos no parece ser igual.

- Naturaleza del deporte practicado: consideramos ajustar el programa en función de si en los deportes practicados existe el gesto técnico del salto (uni o bilateral, como el salto de ataque al listón en un salto de altura) o no.
- Grado de afectación de la enfermedad: parece aconsejable ajustar la carga física del programa según el grado de interferencia en sus actividades físicas escolares y extraescolares.
- Localización uni o bilateral: profundizar sobre diferentes programas enfocados hacia el triceps sural de la pierna en la que se refiera dolor o no: unos de manera terapéutica de acción y otros de manera terapéutica preventiva.
- Momento deportivo: parece aconsejable ajustar la carga del programa en función de la carga prevista por los técnicos dentro de un micro o macrociclo, según los parones dentro de una temporada deportiva o entre dos temporadas sucesivas. Así se podrán establecer programas crecientes (hacia la incorporación a la dinámica completa del equipo o en una pretemporada deportiva, por ejemplo), o decrecientes (hacia un descanso del programa para posteriormente reiniciar la actividad), siempre de manera progresiva.
- Tensión muscular de grupos ago-antagonistas al tríceps sural: se puede realizar un análisis tensiomiográfico y evaluar dichos grupos. Según los resultados obtenidos, se puede plantear la posibilidad de implementar en protocolos futuros por ejemplo un trabajo excéntrico de grupo isquiotibial, como eslabón proximal de la cadena posterior de la pierna.

- Sumatorio de horas de carga física escolar-extraescolar: adecuar el protocolo según este número de horas, en las actividades relacionada con deportes que impliquen salto y/o carrera.
- IMC: ajustar el programa en función de los valores descritos en las tablas por la OMS. Parece conveniente reducir la carga del programa en aquellos niños/as con sobrepeso. En relación a este último punto, indicar que una de las teorías etiopatológicas habla del sobrepeso del niño/a como factor predisponente. Nosotros consideramos igualmente como un factor a tener en cuenta en el desarrollo del programa. Podrían considerarse en futuros estudios las medidas higiénico-dietéticas, aunque hay evidencia limitada sobre la efectividad de las mismas²⁶².
- Composición histoquímica del tipo de fibra predominante en el tríceps sural: se plantea la posibilidad de realizar una tensiomiografía y valorar la Vc. Se podrían establecer valores de referencia tensiomiográficos basales de la población de Sever y así, según estos valores, establecer el programa de ejercicios con una velocidad de ejecución diferente, con apoyo de acelerómetros. Igualmente, se propone desarrollar el programa dentro del mismo niño/a de forma más lenta en el sóleo, y más rápida para los gemelos, dado la dominancia de un tipo de fibras sobre otro entre estos dos grupos musculares.
- A pesar de que consideramos que este protocolo de abordaje terapéutico mediante el programa de cinesiterapia debe seguir mejorándose, dado que ha sido eficaz como herramienta de tratamiento, consideramos que, si bien no ha podido demostrarse, puede ser útil abrir líneas de investigación para el estudio de su realización como medida preventiva (ajustando la carga física del mismo), y hasta cumplir los 15 años, en:
- Niños/as que han superado el cuadro clínico de la enfermedad, para evitar recidivas o mitigar su intensidad en episodios ulteriores.
- Niños/as asintomáticos con valores tensiomiográficos que indiquen significación estadística en relación a los de referencia de la población sana.

Destacar que no se han establecido filtros de control de calidad de ejecución de los ejercicios considerando. Así, en los grupos de edades más tempranas (grupo 1 y 2), se ha

indicado con especial énfasis a los padres/tutores y desde la primera visita que controlasen no sólo que los niños/as realizasen los ejercicios, sino que fuera de forma adecuada. En los controles intermedios de valoración detensiomiografía se ha seguido insistiendo en la correcta técnica de ejecución de los ejercicios, sobre todo en estas edades más tempranas, y se han repasado para su ejecución adecuada. En futuros estudios se recomienda la utilización de instrumentación de control de calidad de ejecución del programa tales como dinamómetros, acelerómetros, goniómetros digitales o feedbacks visuales (como material de grabación).

Otro de los aspectos que nos cuestionamos es durante cuánto tiempo deberá realizar este programa de cinesiterapia un niño/a que se le ha diagnosticado la enfermedad. Habiéndose visto el exceso de tensión muscular y la aparición de Sever, siendo consecuente con los resultados aunque no lo podemos demostrar por un seguimiento de dos meses, consideramos que mientras realice se actividades que impliquen salto y/o carrera, debería continuar con un plan de prevención basado en dicho programa (adaptándolo) hasta que hayan cumplido los 15 años aproximadamente, fecha cronológica descrita por la literatura como consolidación del núcleo de osificación calcáneo. Por todo ello, insistimos desde estas líneas la necesidad de evitar periodos prolongados de inactividad al finalizar una temporada deportiva. Se recomienda un decrecimiento de la carga del programa de cinesiterapia gradual, para una posterior aumento de carga física del programa hacia la siguiente pretemporada deportiva. La idea principal sería someter a estímulos mecánicos a la estructura miotendinosa, de manera progresiva, al comienzo de la temporada, habiendo mantenido un efecto memoria antes de un inicio de una pretemporada.

En ninguno de los tres casos, ya sea la opinión del niño/a o del padre/tutor, han achacado dicha agudización al programa de refuerzo muscular de cinesiterapia del ensayo clínico, o a las ayudas ortésicas implementadas. Dicho aumento de la sintomatología ha coincidido en dos de los casos (correspondiente al grupo de cinesiterapia y cinesiterapia más plantilla) cuando han realizado varios partidos en el mismo día, en torneos amistosos; en el caso del participante del programa de cinesiterapia y talonera, se ha debido a un aumento del número de saltos en un entrenamiento.

En otras patologías, como por ejemplo una tendinitis o una tendinosis de Aquiles en un adulto, la literatura científica propone abordajes terapéuticos similares al propuesto para la

enfermedad de Sever, igualmente basados en programas de refuerzo muscular excéntrico. Según los resultados favorables que se han obtenido en la actual Tesis mediante este abordaje terapéutico, consideramos que este ensayo clínico podría ser extrapolable a otras enfermedades en las que se encuentre directa o indirectamente implicada la unidad funcional del tríceps sural, ya fuese en niños y/o adultos.

Igualmente, consideramos la posibilidad de realizar otros ensayos clínicos (con el tratamiento base de un programa de refuerzo muscular excéntrico) en otras patologías relacionadas con el crecimiento en las que existiese una teoría etiopatológica similar vinculada a un exceso de tensión muscular.

Por ejemplo, en el caso de la enfermedad de Osgood-Schlatter, la literatura indica un exceso de tensión insercional del tendón rotuliano sobre el núcleo de osificación secundario en la tuberosidad anterior de la tibia. Así, esta área insercional soporta una gran tracción de un tendón muy potente, y existe la posibilidad con ello de microavulsiones hasta su consolidación definitiva. De ahí, la consecuente aparición de dolor e interferencia tanto en la vida diaria como en actividades físicas escolares y extraescolares, tal y como se ha descrito en la enfermedad del presente estudio.

Igualmente, considerando que la enfermedad afecta en su conjunto al sistema suro-aquíleo-calcáneo-plantar, no se ha tenido en cuenta en el presente estudio el estiramiento del eslabón más distal, la fascia plantar. No se ha implementado en el protocolo porque consideramos que resulta muy difícil de cuantificar tanto el grado de tensión fascial, como el el grado de estiramiento que se habría llevado a cabo en un programa terapéutico. Aún así, consideramos una opción teóricamente favorable, puesto que en caso de existir una restricción fascial en su inserción calcánea, provocaría indirectamente una tensión de la misma dirección, pero de sentido diferente al del tríceps sural. Para futuros estudios se recomienda ir incorporando esta opción, según los estudios llevados a cabo^{xx, xxx} en los que se indican programas de estiramientos de la fascia plantar mediante la ayuda de toallas o de gomas elásticas^{263,264}.

13.4. Fase exploratoria

En esta fase se ha tratado de correlacionar las variables entre sí, y comparar valores tanto de referencia de población sana con los basales, como estos mismos valores de referencia con los obtenidos post-intervención. Todo ello a fin de analizar la concordancia clínica entre las variables, estudiar algunas de las teorías etiopatológicas de la enfermedad de Sever y verificar que la tensiomiografía pueda servir como herramienta diagnóstica y/o predictiva de dicha enfermedad.

Se ha analizado por ello los probables cambios en las propiedades contráctiles del vientre muscular del tríceps sural mediante tensiomiografía, a fin de evaluar una posible disfunción biomecánica del sistema suro-aquileo-calcáneo-plantar, bien debido a una alteración del Dm, Tc o Vc, según la teoría etiopatológica de un exceso de tensión muscular. Por otro lado, se han analizado las posibles alteraciones biomecánicas mediante baropodometría, también según describe la literatura científica apoyándonos en otra teoría etiopatológica.

13.4.1. Tensiomiografía

Mediante esta variable secundaria se ha tratado de investigar la correlación entre el grado de tensión muscular del vientre muscular del tríceps sural y la predisposición, aparición, curso y resolución de la enfermedad de Sever. Así, se ha procedido a un estudio mediante tensiomiografía de los músculos gemelos y sóleo en estos niños/as deportistas.

➤ Teoría etiopatológica del exceso de tensión muscular

Esta teoría indica que existen valores de capacidad funcional muscular en los niños/as enfermos diferentes a los de la población sana, y que justifican el origen de la misma. Hasta la fecha, dicha esta teoría no se ha demostrado. Comparando los valores de referencia con los valores basales, se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en los parámetros de Dm y Vc para GEI, GED, SI y SD. El hecho de que se hayan obtenido unos valores menores en relación a los de la población sana, permite verificar dicha teoría. Insistimos en el hecho de que existe un exceso de tensión muscular, pero no en el conjunto del vientre muscular del complejo, puesto que quedan excluidos según los resultados obtenidos los gemelos internos.

Por otro lado, comparando los valores de referencia con los valores post-intervención, no se han obtenido las diferencias estadísticamente significativas anteriores, pero se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en los parámetros de Tc, Dm y Vc para los gemelos internos. Este hallazgo lo consideramos muy relevante, puesto que puede apoyar la teoría etiopatológica correspondiente. Además, pueden igualmente apoyar la teoría paleopatológica por la que se describe “el síndrome de gemelos cortos”, en las que sólo existe contractura de gemelos sin intervención del músculo sóleo (signo de Silfverskiöld (+)), y que a veces requiere cirugía²¹³⁻²³⁷. De hecho, la cirugía actual propone la intervención quirúrgica del gemelo interno para corregir dicho síndrome y normalizar la tensión del complejo²¹³⁻²³⁷. No obstante, desde estas líneas se recomiendan futuras líneas de investigación referentes al papel de la tensión de un gemelo interno en el complejo del tríceps sural, puesto que esta teoría etiopatológica podría tener como decimos la especificación de un exceso de tensión muscular asociada al gemelo interno.

Así, finalizado un programa de cinesiterapia (bien de forma aislada o bien combinada), se consigue una mejoría en la capacidad funcional de estos gemelos internos, incluso con valores superiores a los obtenidos en la población asintomática, en la que en muchos casos seguramente presentarán gemelos cortos.

Por ello, la tensión muscular-longitud del tríceps sural se relaciona con la teoría etiopatológica de exceso de tensión muscular como causa de la enfermedad. Con todo, no se sabe la causa real del porqué existe este aumento de tensión muscular, tal vez sea debido por la teoría paleopatológica o tal vez exista un problema de fisiología muscular. Con el presente estudio sólo podemos concluir con que esta tensión influye en la enfermedad.

➤ Herramienta diagnóstica

Al haberse obtenido los resultados tensiomiográficos que indican diferencias estadísticamente significativas entre los valores de referencia de la población sana y basales de la enferma, en relación al Dm y al Vc de los músculos GEI, GED, SI y SD, y además, no existe tal diferencia entre los valores de referencia y los obtenidos post-intervención, podemos afirmar que constituye una herramienta de apoyo diagnóstico al test de presión (squeeze test), si bien no es definitiva.

Del mismo modo, los valores obtenidos soportan la teoría fisiopatológica que relacionan un exceso de tensión muscular con la enfermedad. Desde estas líneas se recomiendan futuras líneas de investigación en biomecánica antropológica, puesto que esta teoría podría tener la especificación de un exceso de tensión muscular, sin incluirse en esta condición al gemelo interno, tal vez debido a un contexto paleopatológico.

➤ Herramienta predictiva

A pesar de haber obtenido diferencias estadísticamente significativas en determinados parámetros entre sanos/as y basales, no supone en ningún caso el hecho de que sirva como herramienta predictiva. Algunos de estos niños/as nunca llegarán a referir molestia alguna, aunque puedan tener predisposición por ese exceso de tensión muscular a sufrir posibles patologías consecuentes a ellas. De hecho, algunos de estos niños/as nos han comentado durante el estudio que han tendido alguna vez dolor o molestias musculares, y que se les había diagnosticado como “síndrome de gemelos corto”, pero algunos de ellos nunca llegarán a desarrollar la enfermedad de Sever u otras de relacionadas con la tensión muscular. Estos valores de la población asintomática referentes al Dm y a la Vc sugieren, respectivamente, un acortamiento muscular o una velocidad de contracción no adecuada, y de ahí sugerimos el poder llegar a desarrollar una guía de carácter preventivo desde la educación base.

Esta condición conllevará a que en esta población exista un consecuente déficit en la capacidad funcional muscular y quedarán entonces en una fase de “predisposición” y “riesgo” a padecer la enfermedad u otras en las que haya implicado una excesiva tensión muscular del tríceps sural. El hecho de que puede llegar a desarrollar la enfermedad de Sever u otras dependerá de multitud de factores tales como: naturaleza del deporte practicado, número de horas de carga física, capacidad técnica para ejecución de determinados gestos deportivos, si ha sufrido afectación en la otra pierna y puede sobrecargar la asintomática, desarrollo psico-motriz, etc.

Definitivamente la tensiomiografía no constituye una herramienta predictiva del padecimiento de la enfermedad, pero sí de identificar población con acortamiento de vientre muscular de tríceps sural y las consecuentes modificaciones de las propiedades contráctiles que supongan una predisposición a poder desarrollar dicha enfermedad en el futuro.

➤ Concordancia clínica entre variables

Se ha tratado de demostrar la concordancia clínica de esta variable utilizada como secundaria, en relación con la variable la principal, a fin de analizar cuál es la mejor de entre las tres opciones terapéuticas de abordaje propuestas. Para ello, se han correlacionado los resultados de los valores obtenidos del cambio post-intervención (expresado en porcentaje), entre el cuestionario y esta variable secundaria.

A pesar de haber obtenido una correlación positiva moderada¹⁹³ entre las variables, sugerimos futuras líneas de investigación para analizar la capacidad de la tensiomiografía para el diagnóstico y monitorización de la enfermedad. Tal vez no se haya obtenido una mayor grado de correlación debido a la diferencia de la magnitud de las escalas comparando una variable que está asociada al síntoma y otra asociada al signo. Y también se ha podido deber a la diferente evolución funcional entre músculos con composición histoquímica diferente del tríceps sural.

Así consideramos que, tal vez habiendo utilizado la tensiomiografía como variable principal, se podría haber llegado a concretar esa tendencia de una ligera mejoría de una opción terapéutica sobre otra, y que el actual estudio no ha podido concretar.

➤ Conclusión general

Los resultados obtenidos que han indicado unos valores tensiomiográficos con diferencias estadísticamente significativas entre la población sana respecto a los basales, podrían sugerir que la dependencia del desarrollo de la máxima fuerza muscular y absorción de la tensión para evitar sobreestrés en inserción tendinosa está determinada principalmente por las propiedades mecánicas del vientre muscular²⁶⁵, en este caso del tríceps sural. De esta manera, consideramos que un trabajo de reequilibrio muscular hacia unos valores como los de referencia de la población sana, implicarían una mejora de la capacidad funcional del sistema músculo-esquelético, y con ello se podría evitar la excesiva tensión en el núcleo de osificación secundario del calcáneo, donde se asienta la enfermedad de Sever.

Podemos deducir entonces que un cambio en la longitud de la unidad músculo-tendón hacia un acortamiento (menores valores de Dm) afectaría, por lo tanto, a la tensión pasiva generada por el tejido conectivo en paralelo y en serie en función de la posición de los elementos contráctiles de la musculatura implicada. Ésto, a su vez, determinaría el nivel de

tensión muscular que el niño/a puede generar²⁶⁶. El hecho de que exista una tensión muscular excesiva como resultado de un cambio en la longitud del músculo es la base de determinadas teorías etiopatológicas que justifican patologías con una fisiopatología similar. Dentro de estas enfermedades está la del presente estudio con su correspondiente teoría etiopatológica, y por ello la sugerencia de realizar otros ensayos clínicos, con base de tratamiento mediante refuerzo muscular excéntrico, en otras enfermedades con teorías etiopatológicas similares, como la de Osgood-Schlatter.

La presencia de este acortamiento muscular puede deberse a muchos factores que suelen causar o ser consecuentes a un cambio en un ángulo de la articulación, como por ejemplo por un déficit técnico en un gesto deportivo, un tipo de pie determinado (los cuales no se han considerado en el presente estudio) o un acortamiento muscular, etc.

Consideramos muy importante la labor de los técnicos en el aprendizaje de los niños/as, puesto que una técnica deficitaria en un gesto deportivo puede provocar cambios en las propiedades contráctiles en función de la angulación articular. Esta condición se ha descrito como decisiva en estudios previos en adultos, no así en niños²⁶⁷, y con un resultado similar encontrado por Bizzini²⁶⁸. Esto se confirma también por los experimentos realizados en otros laboratorios²⁶⁹.

Serán necesarios nuevos estudios, en los que se incorporen goniómetros, dinamómetros, técnicas de captación por imagen, etc, para determinar estas posibles deficiencias técnicas en un gesto deportivo en niños/as deportistas, que puedan suponer situaciones de predisposición a un exceso de tensión muscular.

Por ello, la capacidad de la tensiomiografía para detectar un cambio en la rigidez muscular inherente del tríceps sural, como se ha demostrado en este estudio, puede ser extrapolable a otras aplicaciones clínicas / terapéutico.

La tensiomiografía puede ser entonces empleada para determinar el nivel de la rigidez muscular y para monitorizar del impacto de las diferentes intervenciones destinadas a reducir rigidez muscular¹¹⁴, y así aplicarse a otros ensayos clínicos como variable principal. Dado que una alteración en la longitud del músculo estimulado de forma pasivo se ha podido cuantificar en un cambio en sus propiedades mecánicas, se propone utilizar la tensiomiografía para detectar este cambio en aquellos casos clínicos en las que exista un

cambio en la rigidez muscular pasiva, y de ahí el consiguiente abordaje mediante diferentes opciones terapéuticas. Además, esta técnica tiene la ventaja de emplear dispositivos portátiles que pueden ser convenientemente utilizados en el campo por los profesionales de diferentes ámbitos. Cada medición indica inmediatamente datos comparativos para establecer posibles conclusiones en el entorno de atención multidisciplinar.

El ejercicio excéntrico se ha descrito como una gran opción para restablecimiento de las propiedades contráctiles por un acortamiento músculo-tendinoso¹⁸⁰. La tensiomiografía puede suponer una herramienta para monitorización del restablecimiento de las propiedades contráctiles en niños/as deportistas. Los valores de referencia de tensiomiografía en esta población obtenidos puede suponer un mayor control del cuadro clínico y con ello de la gestión de la enfermedad.

13.4.2. Baropodometría

Los resultados obtenidos en la fase exploratoria indican que no existen diferencias estadísticamente significativas entre la población sana y la basal de Sever, y tampoco existen diferencias estadísticamente significativas entre los obtenidos en la población sana y los post-intervención.

Estos resultados son los mismos que algunos de los obtenidos mediante tensiomiografía (no existen diferencias estadísticamente significativas entre sanos y basales para gemelos internos, pero sí entre sanos y post-intervención). Consideramos que existe una correlación directa entre ambas variables, hasta el punto de que las alteraciones biomecánicas relacionadas con la pisada son consecuencia, directamente y en gran medida, de unos valores tensiomiográficos anómalos. Un exceso de tensión de tríceps sural (Dm por debajo de los de referencia) predispone a una flexión plantar, y un mayor tiempo de apoyo en el 2º rocker, puesto que es en éste momento del paso donde se produce la mayor contracción concéntrica del tríceps.

Según los datos obtenidos mediante tensiomiografía referentes al gemelo interno, la tendencia de la población asintomática a poder llegar a sufrir un síndrome de gemelos cortos tiene su reflejo en una pisada con exceso de flexión plantar de tobillo, igual que a los niños/as con la enfermedad de Sever, a los que les duele el talón en el rocker 1 y deben pasar directamente al rocker 2 (apoyo de antepié). Esta situación sufre una continua retroalimentación, puesto que un exceso de tensión muscular del tríceps sural conlleva un

apoyo fundamentalmente con excesiva flexión plantar de tobillo, y esto a su vez certifica el acortamiento del tríceps sural. Dicho acortamiento provoca un exceso de tensión insercional del tríceps sural cuando existen rangos articulares avanzados en la flexión dorsal de tobillo, y es entonces cuando el núcleo de osificación secundario del calcáneo es expuesto a esta sobretensión (ver gráfico 151).

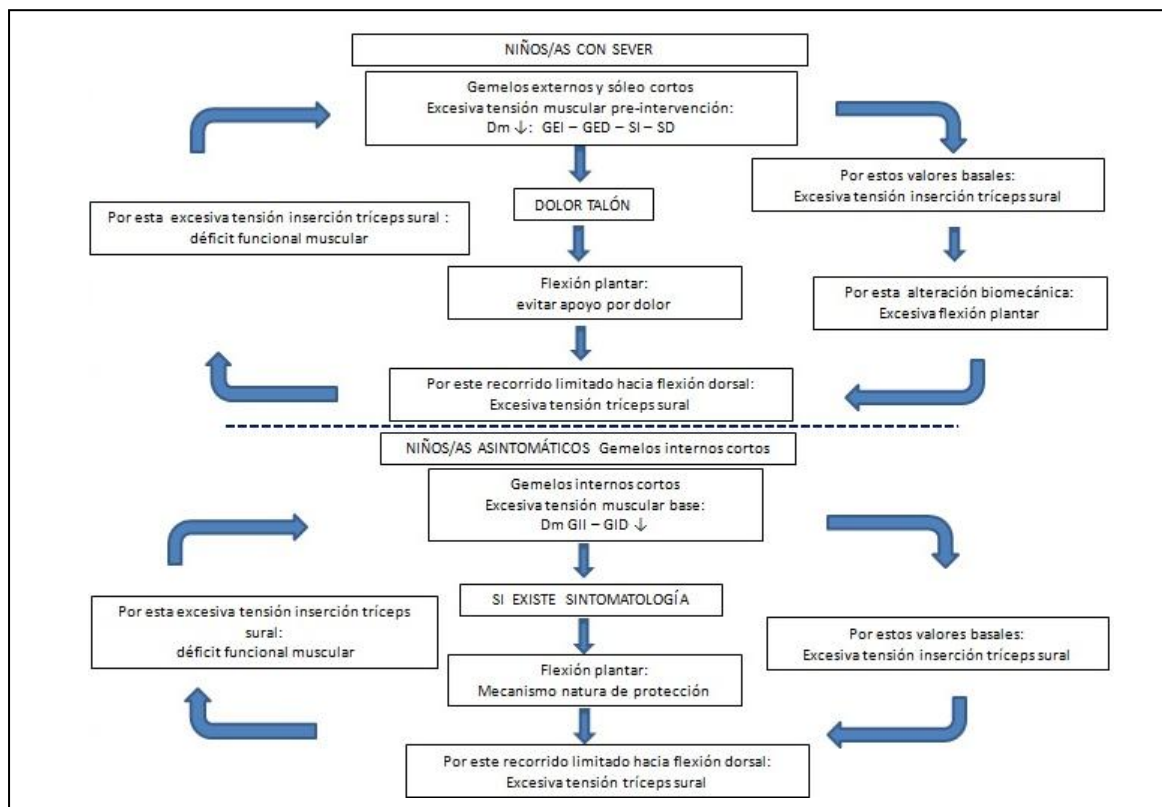


Gráfico 151: retroalimentación acortamiento vientre muscular tríceps sural y tipo de pisada hacia patologías asociadas al exceso de tensión muscular del complejo suro-aquileo-calcáneo-plantar.

➤ Teoría etiopatológica de alteración biomecánica:

Con los resultados obtenidos, no podemos establecer ninguna conclusión respecto a la veracidad de esta teoría etiopatológica referente a la alteración biomecánica, pero cuestionamos que por sí misma podría justificar la aparición de la enfermedad, o si más bien un exceso de tensión muscular provoca un cambio en la pisada y la consecuente alteración biomecánica de la misma. Consideramos que, en cualquier caso, estas dos teorías están íntimamente relacionadas, puesto que unos datos tensiomiográficos que indiquen un Dm por debajo de los de referencia suponen una excesiva tensión del cuerpo muscular del tríceps sural y modifican inequívocamente la pisada. Y en sentido contrario

tal vez esta pisada retroalimenta ese exceso de tensión muscular, y finalmente se multiplica la tensión generada en el foco del núcleo de osificación, donde se localiza la enfermedad.

Con todo, consideramos que ambas teorías no tienen porque ser excluyentes entre sí, o en relación a las otras teorías: pueden existir situaciones en las que existan estas alteraciones biomecánicas y a su vez un exceso de tensión muscular. También puede existir como agravante un IMC elevado, o un traumatismo directo en el núcleo de osificación secundario del calcáneo, y conformar todo ello parte de un conjunto de factores predisponentes que conlleve a ser la causa de la enfermedad.

Por otro lado, no se ha realizado una clasificación del tipo de pie en esta fase de ensayo clínico. Para investigar más en detalle sobre esta teoría, se recomienda para futuros estudios implementar correlacionar el tipo de pie con la tensiomiografía. Igualmente se propone repetir un ensayo clínico similar, pero con la misma opción de tratamiento, y con poblaciones con un tipo de pie concreto, para valorar los cambios tensiomiográficos y de baropodometría, así con la eficacia del tratamiento aplicado en función del tipo de pie.

➤ Herramienta diagnóstica/predictiva:

Consideramos que la baropodometría no es útil para establecer un juicio diagnóstico o predictivo de padecer la enfermedad de Sever, puesto que no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en ningún parámetro evaluado en esta fase exploratoria (ya sea entre población sana y pre-intervención, o entre sana y post-intervención). Se recomiendan futuros estudios en los que se pueda analizar con más detalle esta variable, como sería aumentando el tamaño de la muestra para comparar valores, año a año, entre población sana y enferma (antes y después de la intervención terapéutica).

Por otra parte, consideramos que puede ser una herramienta eficaz para detectar anomalías biomecánicas, pero sin el mencionado valor diagnóstico y predictivo. Puede proporcionar datos interesantes y aplicables a la práctica clínica como herramienta exploratoria y en aquellos en los que exista una biomecánica de marcha muy alterada. Igualmente, puede tal vez resultar interesante la monitorización mediante sensores de presión incorporados en la plantilla, de cara a la optimización de la colocación de la misma en estos niños/as con Sever.

Así, según nuestro estudio, el uso de la boropodometría como herramienta de diagnóstico o predicción de la enfermedad no se puede aconsejar ni desaconsejar.

➤ Concordancia clínica de la variable:

No se ha establecido correlaciones con la variable principal puesto que las escalas de medición son muy diferentes entre las dos variables. Por otro lado, no se han podido establecer correlaciones en relación al cambio obtenidos de valores post-intervención, expresados en porcentaje, puesto que en algunos individuos los valores de rocker 1 eran 0.

14. CONCLUSIONES

14.1. Conclusión principal

- El programa de refuerzo muscular excéntrico planteado es un tratamiento eficaz para la enfermedad de Sever.

14.2. Conclusiones secundarias

14.2.1. Fase 1

- La versión española del cuestionario de pie y tobillo de Oxford es útil puesto que detecta patología, muestra una correlación positiva fuerte entre las versiones del niño/a y padre/tutor y permite controlar la evolución clínica de la enfermedad.

14.2.2. Fase 2

- Se aportan valores tensiomiográficos de referencia de tríceps sural de la raza caucásica en estos grupos de edad.

14.2.3. Fase 3

- Las ayudas órtesis utilizadas no mejoran el resultado clínico obtenido mediante el programa de refuerzo muscular excéntrico planteado para el tratamiento de la enfermedad de Sever.
- En base a nuestro estudio, no podemos aconsejar ni desaconsejar el uso de taloneras o plantillas para el tratamiento de la enfermedad de Sever.

14.2.4. Fase exploratoria

- La tensiomiografía no es herramienta diagnóstica ni predictiva de la enfermedad de Sever, si bien permite controlar su evolución clínica.
- La tensiomiografía es una herramienta complementaria que puede ayudar en el diagnóstico y detección precoz de grupos de riesgo susceptibles de padecer la enfermedad de Sever.
- En el grupo de población del presente estudio, la baropodometría no es una herramienta predictiva de la enfermedad de Sever.

*NOTA: Todas las conclusiones se han reflejado en el anexo documento enviado al C.E.I.C.A. comunicación de la finalización del estudio (ver anexo documento 18).

15. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

15.1. Fase 1

- No se ha realizado un estudio longitudinal de las puntuaciones del grupo control ni del grupo Sever post-intervención para valorar el grado de estabilidad de las mismas.
- El hecho de que el cuestionario en su versión original haga referencia todas sus preguntas a la última semana puede condicionar la puntuación en el grupo Sever, e indicar una situación puntual de la última semana y no de la evolución de la resolución clínica en un contexto temporal un poco más amplio.
- Desde el punto de vista de la aplicabilidad general a patologías relacionadas con el pie y/o tobillo, sólo se ha aplicado el cuestionario en niños/as con la enfermedad de Sever.
- No se han introducido escalas clasificatorias en función de la naturaleza del deporte practicado (superficie de juego, calzado, intensidad, etc) como factor para un análisis posterior de las puntuaciones del cuestionario (versión niño/a y versión padre/tutor).
- No se ha considerado el contexto psico-socio-cultural, ni el entorno del niño/a y sus padres/tutores.

15.2. Fase 2

- No se ha tenido en cuenta la tensión muscular basal de otros músculos agonistas y antagonistas del complejo del tríceps sural. Tampoco se ha considerado la musculatura implicada en sus respectivas cadenas musculares.
- Se ha realizado el cálculo del tamaño de la muestra para establecer los valores de referencia de tensiomiografía en función de las variables marcadas para el estudio en adultos, no para estudios en niños/as.
- Se ha considerado como desviación estándar para el estudio tensiomiográfico valores basados en estudios en adultos, no así en estudios de niños/as.

- No se han introducido escalas de clasificación en función de la naturaleza del deporte practicado (superficie de juego, calzado, intensidad, etc) como factor para un análisis posterior de los valores tensiomiográficos o baropodométricos.

15.3. Fase 3

- No se ha realizado un estudio longitudinal prospectivo, finalizado el ensayo clínico. No se ha establecido un control de la estabilidad de la mejoría clínica, a fin de analizar la eficacia terapéutica a medio – largo plazo.
- No se ha considerado en el desarrollo del ensayo clínico la calidad de ejecución técnica por parte del participante en los gestos deportivos donde más se solicitara la inserción del complejo del tríceps sural sobre el calcáneo.
- No se han introducido escalas en función de la naturaleza del deporte practicado (superficie de juego, calzado, intensidad, etc) como factor para un análisis posterior de los valores tensiomiográficos o baropodométricos.
- No se ha implementado en el análisis el factor “grupo de edad”, según opción de tratamiento. El equipo de investigación no conocía este factor como influyente en tensiomiografía o baropodometría (según subgrupos del presente estudio), puesto que se hizo a la vez que el desarrollo de la fase 2.
- No se ha estudiado durante esta fase si ha existido modificación en valores tensiomiográficos en musculatura ago y antagonista del complejo del tríceps sural, o en la musculatura implicada en la cadena muscular correspondiente.
- No se ha evaluado más que la influencia de la tensión del vientre muscular del tríceps sural, sin analizar el resto del complejo suro-aquileo-calcáneo-plantar. Así, no se ha evaluado la influencia de la tensión del tendón de Aquiles ni de la fascia plantar, como eslabón proximal y distal del núcleo de osificación secundaria sobre el que se asienta la enfermedad de Sever.
- No se ha tenido en cuenta en el protocolo inicial una cumplimentación de al menos el 70% de la carga del programa de cinesiterapia para considerar adecuado la

realización de dicho programa. Este porcentaje no se tuvo en cuenta por las edades de la población a estudio. Por ello, se ha desarrollado el anexo en el que se realiza un análisis secundario del ensayo clínico, con este filtro de control de calidad.

- Se ha entregado una hoja que debían firmar los padres/tutores para control del programa de cinesiterapia, pero consideramos que no se ha llevado a cabo de manera estricta en todos los casos, y por ello supone una limitación en el control de calidad del porcentaje de ejecución del programa.
- No se ha tenido en cuenta otros controles de calidad de ejecución del programa de cinesiterapia: velocidad de ejecución, flexión de rodilla en programa excéntrico de sóleo (ángulo de penetración) por parte del participante.
- Sólo se ha evaluado el uso de unas plantillas con la combinación de un material determinado: EVA+PORÓN.
- No se ha establecido un período de adaptación a las ayudas ortésicas. Este hecho puede que haya influido en la eficacia de la misma, si bien ningún niño/a ha referido molestia alguna en relación a las mismas, que haya supuesto una visita al podólogo (para reajustes de la plantilla implementada).
- No se ha considerado el tipo de pie del niño/a (varo, plano, cavo) a fin de establecer correlaciones con las variables tensiomiográficas y para realizar un análisis más en profundidad de la teoría etiopatológica correspondiente.
- No se han utilizado herramientas por imagen de apoyo en esta fase de ensayo clínico, como por ejemplo la elastomiografía.

15.4. Fase exploratoria

- No se han podido correlacionar algunas variables según sus unidades de medida originales, dado la diferencia de estas escalas originales.
- No se ha podido correlacionar el porcentaje de mejoría obtenido del cambio post-intervención en baropodometría dinámica con respecto a las otras variables, puesto que existía algún valor 0 en la medición pre-intervención.

16. RECOMENDACIONES PARA FUTUROS ESTUDIOS

16.1. Fase 1

- Ampliar el tamaño muestral en el grupo Sever para un análisis más detallado de las puntuaciones obtenidas, en función del grupo de edad, entre los diferentes grupos de edad y entre la versión niño/a y la versión padre/tutor.
- Realizar un estudio longitudinal de un grupo control y del grupo Sever post-intervención durante varios meses para valorar la consistencia de las puntuaciones.
- Realizar un estudio con muestra más amplia en relación al dominio colegio-juego, para un análisis más detallado de la concordancia entre la versión niño/a y la versión padre/tutor de este dominio en concreto.
- Seguir desarrollando el cuestionario tal y como indica su autor en la versión original:
- Asociándolo con otras escalas predictivas subjetivas del dolor, tipo Escala de Wong-Baker²⁷⁰.
- Utilizar un algómetro de presión en cada una de las valoraciones pre y post-intervención.
- Desarrollar más estudios aplicándolo a otras patologías relacionadas con el pie-tobillo.
- Realizar un análisis más en profundidad de los contextos psico-sociales.
- Desarrollar el área lingüística sobre todo en edades tempranas.
- Realizar un estudio sobre los espacios temporales a los que deberían referirse las preguntas del cuestionario, para una visión más global del contexto en relación al día de la evaluación.
- Incorporar escalas para clasificar el tipo de deporte practicado, y así considerarse como factor para un análisis posterior de las puntuaciones del cuestionario (versión niño/a y versión padre/tutor).

16.2. Fase 2

Tensiomiografía

- Realizar un estudio de grupos musculares ago-antagonistas de tríceps sural, y de las cadenas musculares asociadas, para establecer correlaciones con los valores de referencia.
- Establecer valores de referencia tensiomiográficos ampliando el tamaño de la muestra y por edades, no sólo por los subgrupos de edad de 3 años utilizados en el presente estudio.
- Ampliar el tamaño muestral del grupo 3 para niñas, con relación al gemelo interno derecho (referente al Dm), y así realizar un análisis más detallado para estudio de la variabilidad.
- Ampliar el estudio con otras variables tensiomiográficas como el Td, Tr y Ts.
- Realizar un análisis complementario con pruebas como la elastomiografía para valoración más detallada de los valores de referencia de la población diana de padecer Sever.
- Establecer valores de referencia en grupos musculares de otras patologías músculo-esqueléticas con etiopatologías similares a la enfermedad de Sever relacionadas con el crecimiento, como valoración de cuádriceps-isquiotibiales en la enfermedad de Osgood- Schlatter.
- Establecer valores de referencia de tríceps sural en adultos para mejora de la gestión del abordaje de patologías tipo tendinopatías Aquíleas, síndromes de gemelos cortos, esguinces de tobillo recidivantes, etc.
- Incorporar escalas para clasificar el tipo de deporte practicado, y así considerarse como factor para un análisis posterior a fin de establecer valores referenciales tensiomiográficos y baropodométricos de las puntuaciones del cuestionario (versión niño/a y versión padre/tutor).

- Ampliar el tamaño muestral del grupo 3 del estudio baropodométrico, para obtención de una muestra más balanceada en relación a los otros dos grupos de edad, y así realizar un análisis más detallado, considerando este factor “grupo de edad”.

16.3. Fase 3

- Realizar un estudio tensiomiográfico de grupos musculares ago-antagonistas del tríceps sural para valoración de su posible influencia en la evolución clínica.
- Realizar una ampliación temporal superior a los 2 meses del actual ensayo para controlar la evolución clínica del participante según opción terapéutica aplicada.
- Realizar estudios complementarios de la evolución de la función muscular mediante otras técnicas como la elastomiografía.
- Control de la posible influencia de tensión tendinosa de Aquiles en la enfermedad de Sever a través de nuevas tecnologías como el MC Sensor (actualmente en desarrollo).
- Incorporar escalas para clasificar el tipo de deporte practicado, y así considerarse como factor para el análisis de la evolución tensiomiográfica.
- Introducir controles de calidad de la ejecución del programa de cinesiterapia: dinamometría, acelerómetros, feedbacks visuales, porcentajes mínimos de cumplimentación, etc.
- Posibilidad de utilizar las mismas variables de control aplicadas a otras opciones terapéuticas u otros materiales de ayudas ortésicas.
- Posibilidad de incorporar como filtro de control de calidad los períodos de adaptación que necesiten los participantes en la colocación de ayudas ortésicas en futuros ensayos clínicos.
- Implementar el factor grupo de edad en todos los grupos de tratamiento de futuros ensayos clínicos.
- Repetir el ensayo clínico utilizando la tensiomiografía como variable principal.

- Establecer como factor a análisis el “tipo de pie” en el participante, a fin de correlacionarlo con variables tensiomiográficas y/o baropodométricas.
- Posibilidad de considerar la incorporación de programas de refuerzo muscular excéntrico en protocolos de abordaje terapéutico en dolencias músculo-esqueléticas con teorías etiopatológicas similares a la de la enfermedad de Sever.

16.4. Fase exploratoria

- Realizar estudios de tensiomiográfica en gemelos internos desde edades tempranas hasta la población adulta (todos ellos que practiquen deportes que impliquen salto y/o carrera), a fin de estudiar en profundidad el síndrome de gemelos cortos.

17. CONFLICTO DE INTERESES

Los investigadores declaran no tener ningún tipo de conflicto de intereses en la actual investigación.

18. AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA

La realización de una Tesis Doctoral implica, de una forma cada vez más constante y enriquecedora, el trabajo de un gran equipo multidisciplinar, y el consecuente apoyo de instituciones y organizaciones de índole variada. A todos ellos, expresarles mi gratitud con un millón de gracias se quedaría corto.

Gracias por ayudarme a cumplir un sueño que ha durado más de tres años, y del que ahora despierto. Con mi despertar espero que otros muchos puedan empezar a soñar, y lleguen ellos también a cumplir sus sueños, en su bienvenida a la comunidad científica.

Gracias a mis directores de Tesis, el Dr. José Antonio Casajús Mallén, Dr. Julián Carlos Segura Mata y Dr. Antonio Laclériga Giménez por su sapiencia, paciencia, templanza, implicación e interés, sin los cuales este estudio no hubiese sido posible. Gracias igualmente a una persona entrañable, el Dr. Juan Gispert Rivas, que como un ángel caído del cielo ha aportado a este estudio de investigación lo más importante de la condición humana: una ayuda extraordinaria y desinteresada, que yo particularmente no conocía hasta la fecha.

Gracias a las federaciones deportivas aragonesas de Fútbol, Baloncesto y Atletismo, a la Asociación Aragonesa de Pediatría, a diferentes colegios de Zaragoza a través de sus variadas secciones deportivas (“El Pilar Maristas”, “Sagrado Corazón”, “San Agustín”, “Nuestra Señora del Carmen”) y gracias a los clubes deportivos zaragozanos (“Intersala”, “U.D. Amistad”, “Rillo Las Fuentes”) por su ayuda.

Gracias a mi amigo Alejandro, por ayudarme en todo lo referente al área de podología, y aportar una calidad de intervención clínica excepcional.

Gracias a los profesores del Departamento de Filología Inglesa y Alemana de la Universidad de Zaragoza, Doña María Antonia Solans y Doña Rebeca Díez Morras, por la gran traducción realizada del cuestionario de pie y tobillo de Oxford de su versión original al español, que supuso la primera piedra de lo que entre todos hemos construido.

Gracias a mis compañeros de trabajo en la consulta, Ana y Alberto, por su esfuerzo, implicación y fuerza para permitirme avanzar.

Gracias a mi amigo Antonio por su tiempo y por poner sus brochazos artísticos a este estudio.

Por supuesto, gracias a los verdaderos protagonistas, todos esos niños y niñas que nos han arrancado al equipo de investigación muchas sonrisas. Gracias a sus padres/tutores, a sus técnicos deportivos y profesores, por facilitar sobremanera este trabajo.

Gracias a todos ellos, puesto que de uno u otro modo me han ayudado a superar los momentos de dificultad, me ha provocado risa o enfado, cuestionarme, desesperarme para volver a esperanzarme y, en definitiva, para madurar hacia la familia científica y realizarme como sobre todo como persona.

¡Gracias al deporte!

Por último, un millón de las gracias más especiales que se puedan dar a mi familia, al apoyo de mi hermana y mi padre desde la tierra, y al de mi madre desde el cielo: el esfuerzo realizado en esta investigación va dedicado especialmente a ella. Quería escribir las últimas líneas a ellos, que inculcaron en mi persona los valores del esfuerzo, constancia, humildad, entrega, perseverancia, resiliencia y hambre de ciencia para desarrollarme personal y profesionalmente, y poder concluir así esta Tesis Doctoral.

19. BIBLIOGRAFÍA

1. Sever J.W.: Apophysitis of the os calcis. New York Medicine Journal. Vol. 95: 1025 (1912).
2. Mckenzie D.C., Taunton J.E., Clement D.B. et al.: Calcaneal apophysitis in adolescent athletes. Canadian Journal of Applied Sport Sciences. Vol. 6: 123 (1981).
3. Micheli L.J., Ireland M.L.: Prevention and management of calcaneal apophysitis in children: an overuse syndrome. Journal of Pediatric Orthopaedics. Vol. 7: 34 (1987).
4. Micheli L.J., Fehlandt A.F.: Overuse injuries to tendons and apophysis in children and adolescents. Clinical Journal of Sport Medicine. Vol. 11: 713 (1992).
5. Madden C.C., Mellion M.B.: Sever's disease and other causes of heel pain in adolescents. American Family Physician. Vol. 54: 1995-2000 (1996).
6. Lewin P.: Apophysitis of the os calcis. The Journal of Surgery, Gynecology and Obstetrics. Vol. 41: 578 (1925).
7. Hauser E.D.W.: Disease of the Foot. Philadelphia: WB Saunders (1939).
8. Krantz M.K.: Calcaneal apophysitis: a clinical and roentgenologic study. The Journal of the American Medical Association – Pediatrics. Vol. 55: 801 (1965).
9. Szames S.E., Forman W.H., Oster J. et col.: Sever's disease and its relationship to equinus: a statistical analysis. The Journal of Clinics in Podiatric Medicine and Surgery. Vol. 7: 377 (1990).
10. Rozenblat M., Bauchot G.: Server's disease: a new therapeutic approach in a series of 68 athletes. The Journal of Sport Traumatology. Vol. 11: 90 (1994).
11. Scharfbillig R.W., Jones S., Scutter S.: Sever's disease: what does the literature really tell us? Journal of the American Podiatric Medical Associaton. Vol. 98: 212-223 (2008).
12. Scharfbilling R.W., Jones S., Scutter S.: Sever's disease. A prospective study of risk factors. Journal of the American Podiatric Medical Association. Vol. 101, nº 2: (mar.-apr., 2011).

13. Haglund P.: Ueber fractur des epiphysenkerns des calcaneus, nebst allgemeinen bemerkungen ueber einige aehnliche juvenile knochenkernverletzungen. Archiv fur klinische Chirurgie. Vol. 82: 922 (1907).
14. Lutter L.D. Sport related injuries. In: Drennan J.C., Ed. The child's foot and ankle. New York: Raven Press. 407-416 (1992).
15. Orava S., Vitanen K.: Osteochondroses in athletes. British Journal of Sports Medicine. Vol. 16: 161 (1982).
16. Kvist M.H., Heinonen O.J.: Calcaneal apophysitis (Sever's disease): a common cause of heel pain in young athletes. Scandinavian Journal of Medicine and Science in Sports. Vol. 1, issue 4, 235-238 (1991).
17. Hendrix C.L.: Calcaneal apophysitis (Sever's disease). Clinics in Podiatric Medicine and Surgery. Vol. 22: 55-62 (2005).
18. Ogden J.A., Ganey T.M., Hill J.D. et col.: Sever's injury: a stress fracture of the immature calcaneal metaphysis. Journal of Pediatric Orthopaedics. Vol. 24: 488 (2004).
19. Ishikawa S.N.: Conditions of the calcaneus in skeletally immature patients. Foot and Ankle Clinics. Vol. 10: 503-513 (2005).
20. Wirtz P.D., Vito G.R., Long D.H.: Calcaneal apophysitis (Sever's disease). Associated with Tae Kwon Do Injuries. Journal of the American Podiatric Medical Association. Vol. 78, nº 9: 474-475 (sept 1998).
21. Volpon J.B.: Calcaneal apophysitis: a quantitative radiographic evaluation of the secondary ossification center. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery. Vol. 122: 338-341 (2002).
22. Sañudo I.M., Ortiz J.: The value of radiographic evaluation in calcaneal apophysitis rehabilitation. XIV Internacional Congress on Sports Rehabilitation and Traumatology: the accelerated rehabilitation of injured athlete.
23. Noffsinger M.: Sever's disease. Last update (july 12, 2004).

24. Liberson A., Lieberman S., Mendes D.G. et col.: Remodeling of the calcaneus apophysis in the growing child. *Journal of Pediatric Orthopaedics*. Vol. 4: 74 (1995).
25. Omev M.L., Micheli L.J.: Foot and ankle problems in the young athlete. *Medicine and Science in Sports and Exercise*. Vol. 31: 470-486 (1999).
26. Webster B.: Prevention and treatment of injuries in young athletes. *The Journal of Athlete Centered Coaching*. Vol. 17: 31 (1983).
27. Kaeding C.C., Whitehead R.: Musculoskeletal injuries in adolescents. *Journal of Primary Care and Community Health*. Vol. 25: 211 (1998).
28. Katz J.F.: Nonarticular osteochondroses. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. Vol. 158: 70 (1981).
29. Brantigan C.O.: Calcaneal apophysitis. *Rocky Mountain Medical Journal*. Vol. 69: 59 (1972).
30. Micheli L.J., Fehlandt A.F.: Overuse tendon injuries in pediatric sports medicine. *Sports Medicine and Arthroscopy Review*. Vol. 4: 190 (1996).
31. Ozgocmen S., Kocakoc E., Kiris A., Sen Y., Ardicoglu O.: Calcaneal apophysitis due to breccellosis. *The Journal of Tropical Pediatrics*. Vol. 49: 55-58 (2003).
32. Michelli L.J., Fehlandt A.F.: Overuse tendon injuries in pediatric sports medicine. *Sports Medicine and Arthroscopy Review*. Vol. 4: 190 (1996).
33. Harding V.V.: Time schedule for the appearance and fusion of a second accessory center of ossification of the calcaneus. *Journal of Child Development*. Vol. 23: 180-184 (1952).
34. McCrea J.D.: *Pediatric Orthopedics of the Lower Extremity*. Mount Kisco, New York: Futura (1985).
35. Root M., Orien W., Weed J.: *Biomechanical evaluation of the foot*. Clinical Biomechanics Corporation, Los Ángeles (1971).
36. Root M., Orien W., Weed J.: *Normal and abnormal function of the foot*. Clinical Biomechanics Corporation, Los Ángeles (1977).

37. Crosby L.A., McMullen S.T.: Heel pain in an active adolescent? Consider calcaneal apophysitis. *The Journal of Physician and Sports Medicine*. Vol. 21: 89 (1993).
38. Manusov E.G., Lillegard W.A., Raspa R.F. et al.: Evaluation of pediatric foot problems: part II. The hindfoot and ankle. *American Family Physician*. Vol. 54: 1012 (1996).
39. Apple D.F.: Adolescent runners. *Clinical Journal of Sports Medicine*. Vol. 4: 641 (1985).
40. Walling A.K., Grogan D.P., Carty C.T. et col.: Fractures of the calcaneal apophysis. *Journal of Orthopaedic Trauma*. Vol. 4: 349 (1990).
41. DeOrio J.K., Lewis J.S. Jr.: Silfverskiold's test in total ankle replacement with gastrocnemius recession. *Foot and Ankle International*. Vol. 35(2): 116-122 (febr., 2014).
42. Meyerding H.W., Stuck W.G.: Painful heels among children (apophysitis). *The Journal of American Medical Association*. Vol. 102: 1658 (1934).
43. Haglund P: Concerning some rare but important surgical injuries brought on by violent exercise. *Journal Lancet*. Vol. 172, 4427: 12-15 (1908).
44. Kurtz A.: Apophysitis of the Os Calcis. *The Journal of American Academy of Orthopaedics Surgeons*. Vol. 15: 659 (1917).
45. Lokiec F., Wientroub S.: Calcaneal osteochondritis: a new overuse injury. *The Journal of Pediatric Orthopaedics*. Vol. 7: 243 (1998).
46. Tax H.R.: Podopediatrics. 2nd Ed. Baltimore: Williams and Wilkins: p. 81-5 and 284-286 (1985).
47. Szames S.E., Forman W.M., Oster J., Eleff J.C., Woodward P.: Sever's disease and its relationship to equinus: a statistical analysis. *Clinics in Podiatric Medicine and Surgery*. Vol. 7: 377-384 (1990).
48. Kasser J.R. The foot-acquired conditions. In: Weinstein S.L., Lovell W.W., Winter R.B., Morrissy R.T., eds. *Lovell and winter's pediatric orthopaedics* 2, 6thEd. Philadelphia: Lippincott Williams y Wilkins. 1257-1329 (2006).

49. Caspi I., Ezra E., Horoszowski H.: Partial apophysectomy in Sever's disease. *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*. Vol. 10: 370-373 (1989).
50. James A, M., M. Williams C., Haines T.P.: Heel raises versus prefabricated orthoses in the treatment of posterior heel pain associated with calcaneal apophysitis (Sever's disease): study protocol for a randomized controlled trial. *Journal of Foot and Ankle Research*. Vol. 3: 3 (2010).
51. Rouviere H., Delmas A.: *Anatomía Humana*. Vol. 3. 11ª Edición. Editorial Masson. 673 páginas (2005).
52. Drake R.L., Vogl W., Mitchell A.W.M.: *Anatomía para estudiantes*. 1ª Edición. Editorial Elsevier (España): 1058 páginas (2007).
53. Comité Federal sobre Terminología Anatómica, Sociedad Anatómica Española. *Terminología anatómica: terminología anatómica internacional*; Ed. Médica Panamericana, Madrid, 343 páginas (2001).
54. Cummins E.J., Anson B.J., Carr B.W. et al.: The structure of the calcaneal tendon (of Achilles) in relation to orthopaedic surgery. With additional observations on the plantaris muscle. *The Journal of Surgery, Gynecology and Obstetrics*. Vol. 83: 107-116 (1946).
55. Daseler E.H., Anson B.J. The plantaris muscle. *The Journal of Bone and Joint Surgery (American Vol.)* Vol. 25A: 822-827 (1943).
56. Nayak S.R. et col.: Anatomy of plantaris muscle: A study in adult Indians. *The Journal of Clinical Therapeutics*. Vol. 161: 249-252 (2010).
57. Vanderhooft E.: The frequency of and relationship between the palmaris longus and plantaris tendons. *The American Journal of Orthopaedics*: 38-41 (Jan., 1996).
58. Biewener A.: Musculoskeletal design in relation to body size. *Journal of Biomechanics*. Vol. 24: 19-29 (1991).
59. Bonnel F.: *Muscles et articulations (loi du centrage dynamique articulaire tridimensionnel)*. *Journal of Muscle et sport*. Ed. Springer Verlag. p: 277-298 (1992).

60. Virchow H.: Ueber die dicke der weichteile an der unterseite des Fuses beim stefien auf grund von rotgendbildern. *Architecture, Anatomy and Physiology*. p: 112-118 (1900).
61. Hill A.V.: *First and last experiments in muscle mechanics*. Ed. Cambridge University Press (1970).
62. Borelli J.A.: *De motu animalium. De externis animalium. Pars prima*, Bibliotheca anatomica, Geneve, Joannis anthonii Chovet. p: 817-910 (1685).
63. Stenonis N.: *De ossibus musculis, de motu animalium. Pars prima*, Bibliotheca anatomica, Geneve, Joannis anthonii Chovet. p: 527-552 (1685).
64. Galea V., Norman R. W.: Bone on bone forces at the ankle joint during a rapid dynamic movement. *Biomechanics IX A* (Edited by Winter, D. A., Norman, R. W., Wells, R.P., Hayes, K. C and Patla, A. E.) p: 71-76. Human Kinetics Publishers, Champaign, IL (1985).
65. Maughan R.J., Watson J.S., Weir J.: Strength and cross sectional area of human skeletal muscle. *The Journal of Physiology*. Vol. 338: 37-49 (1983).
66. Silver R.L., Garza J., Rang M.: The myth of muscle balance. *The Journal of Bone and Joint Surgery (British Vol.)*. Vol. 67B: 432-437 (1985).
67. Kowalski N.: Le pied valgus creux. *Mémoire de kinésithérapie. Ecole Supérieure de Kinésithérapie*. p: 1-70. Fleron (Belgique). (1989).
68. Kowalski C., Diebold P., Pennecot G.F.: Le tendon calcanéen court. *Encyclopédie medico-chirurgicale*. P: 27-60. Ed. Elsevier (1999).
69. Di Giovanni C.W., Langer P.: The role of isolated gastrocnemius and combined Achilles contractures in the flatfoot. *Foot and Ankle Clinics*. Vol. 12(2): 363-379 (jun., 2007).
70. Barouk L.S.: Gascrocnemius proximal release. In: Barouk L.S. *Forefoot Reconstruction 1er Edition. Reconstruction de l'avant pied (Edition Française)* Springer-Verlag, Paris (France); p.:158-167 (2003).

71. Kowalski C.: Le petit livre rouge du pied - Le Gastrocourt, Podo 3000 (117 pages). Éd. L'académie du pied. Liège (2000).
72. Kowalski C.: La rétraction du triceps sural et ses conséquences biomecaniques et pathologiques. La rétraction du triceps sural. Ed. Sauramps Medical, p.: 33-47 (2006).
73. Barouk L.S., Barouk P.: Brièveté des gastrocnémiens et pathologie de l'avant pied: la liberation proximale chirurgicale. La retraction du triceps sural. Ed. Sauramps Medical, p.: 156-169 (2006).
74. DiGionvanni C.W., Langer P.: The role of isolated gastrocnemius and combined Achilles contractures in the flatfoot. Foot and Ankle Clinics. Vol. 12(2): 363-379, viii (jun., 2007).
75. Barouk L.S.: Gastrocnemius proximal release. In Barouk L.S. Forefoot Reconstruction. Edition Springer Paris. p.: 151-161. (2005).
76. Silverskiold N. Reduction of the uncrossed two-joints muscles of the leg to one-joint muscles in spastic conditions. Acta Chirurgica Scandinavia. Vol. 56: 315 (1924).
77. Backer M., Kofoed H.: Passive ankle mobility. The Journal of Bone and Joint Surgery (British Vol.). Vol. 71B (4): 696-698 (1989).
78. Boone D.C., Azen S.P.: Normal range of motion in male subjects. The Journal of Bone and Joint Surgery (American Vol.). Vol. 61A (5) 251-254 (1979).
79. Baudet. B.: Gastrocnemios cortos: de la anatomía al tratamiento. Ed. Sauramps Medical (2012).
80. Ziltener J.L. Allet L. Monnin D.: Le stretching, un mythe et des constats. Journal of Traumatologie du Sport. Vol. 22: 112-115 (2005).
81. Malliaropoulos N. et al.: The role of stretching in rehabilitation of hamstring injunes. Medicine and Science in Sports and Exercise. Vol. 36: 756-759 (2004).
82. Arandes R., Viladot A.: Biomecánica del calcáneo. Medicina Clínica. Vol. 23: 25-34 (1953).

83. Inman V.T., Ralston H.J., Todd F.: Human walking. *Ergonomics*. Vol. 24, issue 12, p.: 154 (Ed. Williams and Wilkins: Baltimore, Londres. (1981).
84. Hoerr N.L., Pyle S.I., Francis C.C.: Radiographic atlas of skeletal development of the foot and ankle. Springfield, IL: Charles C. Thomas (1962).
85. Peck D.M.: Apophyseal injuries in the young athlete. *American Family Physician* Vol. 51: 1891-1898 (1995).
86. Kelikian H., Kelikian A.S. Eponymic argot. In: H. Kelikian, A.S. Kelikian editors. *Disorders of the ankle*. Philadelphia: WB Saunders. p.: 107-127 (1985).
87. Commandre F.A. y col.: Tendón de Aquiles y deporte. *Archivos de medicina del deporte*. Vol. 21, número 100, p.: 143-156 (2004).
88. Zwart Milego J.J.: Patología del tendón de Aquiles (I). Tendinitis, peritendinitis, entesitis y tendinosis. *Revista JANO*. Volumen LXIV, nº 1479 (30 mayo - 5 junio, 2003).
89. Carret, J.P., Schnepp J., Fournet Fayard J.: “Vascularisation du tendon d'Achille (tendo calcaneus) chez l'homme”. *Médecine et Chirurgie du Pied*. Vol. 2: 83 (1985).
90. Kouvalchouk, J.F.: “La pathologie du tendón d'Achille. Rupture et tendinite”. p.: 236. *Expansion Scientifique Francaise*. París (1987).
91. Cervates R. H. y col.: La vascularización del tendón de Aquiles: su importancia en las tendinopatías agudas y crónicas. *Archivos de medicina del deporte*. Vol. VI-N24: 339-344. (1989).
92. Dolgo-Saburoff B.: *Über Ursprung und Insertion der Skelettmuskeln*. *Anatomischer Anzeiger Journal*. Vol. 68: 80-87 (1929).
93. Waugh C.M., Blazeovich A.J., Fath F. and Korff T.: Age-related changes in mechanical properties of the Achilles tendon. *Journal of Anatomy*. Vol. 220: 144-155 (2012).
94. Bartold S.: Heel pain in young athletes. *Australian Paediatric Journal*. Vol. 27: 103-105 (1993).
95. Dalglish M.: Calcaneal apophysitis (Sever's disease) clinically based treatment. *Sports Medicine News* (jun. 15, 1990).

96. Garbett L.: Calcaneal apophysitis: Sever's disease. *Sports Medicine News*. p.: 9 (1991).
97. Katz MM, Mubarak Sj.: Hereditary tendo Achillis contractures. *Journal of Pediatric Orthopaedics*. Vol. 4: 711-714 (1984).
98. Sanpietro F.J.: Foot and foot-related injuries in the young athlete. *Clinical Journal of Sport Medicine*. Vol. 7: 563-589 (1988).
99. Hedrick M.R.: The plantar aponeurosis. *Foot and Ankle International*. Vol. 9. 17: 646-649 (1996).
100. Bojsen-Moller F., Flagstad K.E.: Plantar aponeurosis and internal architecture of the ball of the foot. *Journal of Anatomy*. Vol. 121: 599-611 (1976).
101. Valencic V., Knez N., Simunic B.: Tensiomyography: detection of skeletal muscle response by means of radial muscle belly displacement. *Journal of Biomedical Engineering*. Vol. 1: 1-10 (2001).
102. Valencic V., Knez N.: Measuring of the skeletal muscles dynamic properties. *Artificial Organizational intelligence*. Vol. 21: 240-242 (1997).
103. Kersevan K.: Comparison of biomechanical and myoelectrical biceps brachii response in men (master thesis). Faculty of Electrical Engineering. Ljubljana, Eslovenia. (2002).
104. Rodríguez-Matoso D., Quiroga M., Da Silva M., Bautista P., Sarmiento S., García-Manso J.M.: Evaluación de la reproductibilidad del TMG-BCM. II Congreso Internacional de Ciencias del Deporte. El deporte a la luz de los sistemas complejos. "El deporte a la luz de los sistemas complejos". Universidad Católica San Antonio de Murcia; (27 al 29 de mayo, 2009).
105. Tous-Fajardo J., Moras G., Rodríguez-Jiménez S., Usach R., Moreno D. D., Maffiuletti N.A.: Inter-rater reliability of muscle contractile property measurements using non-invasive tensiomyography. *Journal of electromyography and Kinesiology*. Vol. 20: 761-766 (2010).
106. Dahmane R., Valencic V., Knez N., Erzen I.: Evaluation of the ability to make non-invasive estimation of muscle contractile properties on the basis of the muscle belly response. *Medical and Biological Engineering and Computing*. Vol. 38: 51-56 (2001).

107. Dahmane R., Djordjevic S., Simunic B., Valencic V.: Spatial fiber type distribution in normal human muscle histochemical and tensiomyographical evaluation. *Journal of Biomechanics*. Vol. 38(12): 2451-2459 (2005).
108. Dahmane R. et col.: Spatial fiber type distribution in normal human muscle histochemical and tensiomyographical evaluation. *Journal of Biomechanics*. Vol.38: 2451-2459 (2005).
109. Valencic V. Direct measurement of the skeletal muscle tonus. *Advances in external control of human extremities*. Vol. 10: 575-584. Nauka (Belgrado) (1990).
110. Valencic V., Djordjevic S., Knez N., Dahmane R., Coh M., Jurcic-Zlobec B., et al.: Proceedings of Pre-Olympic Congress; Brisbane, Australia. *Journal of Sports Medicine*; p: 507 (sept. 7-12, 2000).
111. Pisot R., Valencic V., Simunic B., Praprotnik U.: Proceedings of International Sports Medicine Conference; Trinity College Dublin, (Dublín). p: 176-177 (sept. 2001)
112. Simunic B.: Modelling of longitudinal and transversal skeletal muscle belly deformation (master thesis). Facultad de Ingeniería Eléctrica: Ljubljana, Eslovenia (2003).
113. Dahmane R., Djordjevic S., Smerdu V.: Adaptive potential of human biceps femoris muscle demonstrated by histochemical, immunohistochemical and mechanomyographical methods. *Journal of Medical and Biological Engineering and Computing*. Vol. 44(11): 999-1006 (2006).
114. Pisot R., Narici M.V., Simunic B., De Boer M., Seynness O., Jurdana M. et al.: Whole muscle contractile parameters and thickness loss during 35-day bed rest. *European Journal of Applied Physiology*. Vol. 140: 409-414 (2008).
115. García-Manso J.M., Rodríguez-Ruiz D., Rodríguez-Manso D., De Saá Y., Sarmiento S., Quiroga M.E.: Assessment of muscle fatigue after an ultraendurance triathlon using tensiomyography (TMG). *Journal of Sport Sciences*. Vol. 29, issue 6: 619-625 (2011).
116. Kersevan K., Valencia V., Kenz N.: Fatigue proces of type I and type II muscle fibers. Proceedings of 7^a Vienna International Workshop on Functional Electrical Stimulation.

Department of Biomedical Engineering and Physics University; Viena, Austria. p.:106-109 (sept. 12-15, 2001).

117. Rodríguez-Ruiz D., Quiroga M.E.; Rodríguez-Matoso D., Sarmineto S., Losa J. de Saá y col.: Aplicación de la tensiomiografía (TMG) en jugadores de voleibol. Estudio de caso. III Congreso Internacional Virtual-presencial de Investigación en la Actividad Física y el Deporte; Departamento de Ciencias de la Actividad Física y el Deporte de la Universidad del País Vasco (octubre 2009).

118. Rodríguez-Matoso D., Rodríguez-Ruiz D., Sarmiento S., De Saá Y., Martín González J.M., García-Matoso J.M.: Efecto de la fatiga sobre el comportamiento mecánico muscular tras un entrenamiento intensivo de fuerza. III Congreso Internacional de Ciencias del Deporte y la Educación Física Universidad de Vigo y Sportis; Formación Deportiva, Vigo (6 al 9 de mayo 2010).

119. Knez N., Valencic V., Godina N., Dordjevic S.: Non-invasive measurement of muscle tension and its relevance in sport. Sport Kinetic: theories of human motor performance and their reflections in practice: book of abstracts. (1999).

120. Grabljevec K., Simunic B., Kersevan K., Kriaj D., Kosorok V. Gregoric M.: Detection of contractile properties of chronically spastic muscles in subjects after traumatic brain injury with tensiomyography (TMG) method. Rehabilitation sciences in the new millennium challenge for multidisciplinary research: collection of works presented at the 8th congress of European federation for research in rehabilitation. Ljubljana, Slovenia. p: 139-143 (2004).

121. Quiroga M.E., Rodríguez Ruiz D., Rodríguez Matoso D., Sarmiento S., Losa A.J., De Saá y col.: Evaluación de la musculatura flexo-extensora de la rodilla mediante la tensiomiografía. I Congreso de Ciencias de Apoyo al Rendimiento Deportivo. Consell Valencia de l'Esport de la Conselleria de Cultura i Esport y la Facultad de Ciencias de la Actividad Física y Deporte de la Universitat de Valencia. Valencia: Editorial Alto Rendimiento. Colección Congresos. (2009-12).

122. Quiroga M.E., Rodríguez-Ruiz D., Rodríguez-Matoso D., Sarmiento S., Losa J., De Saá y col.: Evaluación de las características del músculo mediante la tensiomiografía.

Estudio de casos. VIII Congreso Internacional sobre Entrenamiento en Voleibol. Valladolid, Junta de Castilla y León (10-12 octubre, 2009).

123. Krizaj D., Simunic B., Zagar T.: Short-term repeatability of parameters extracted from radial displacement of muscle belly. *Journal of Electromyography and Kinesiology*. Vol. 18: 645-651 (2008).

124. Kogovsek M.: Biochemical, morphological, and functional changes during peripheral nerve regeneration. *Molecular and chemical Neuropathology*. Vol. 15 (2): 143-157 (oct. 1991).

125. Burger H., Valencic V., Marincek C., Kogovsek N.: Properties of musculus gluteus maximus in above-knee amputees. *Clinical Biomechanics*. Vol. 11 (1): 35-38 (1996).

126. Hunter A.M., Smith I.J., Watt J.M., Yirrell C.H., Galloway S.D.: The effect of massage on force production and tensiomyography. *Journal of Medicine and Science in Sports and Exercise*. Vol. 38 (5): S27 (2006).

127. Knez N., Valencic V.: Influence of impulse duration on skeletal muscle belly response. *Proceedings of IX Electrochemical and Computer Science Conference; Portoroz, Eslovenia*. (sept. 21-23, 2000).

128. Praprotnik U., Valencic V., Coh M., Djordjevic S., Knez N., Simunic B. et al.: *Proceedings of the ninth Electrochemical and Computer Science Conference ERK, Ljubljana: IEEE Region 8, Slovenian section IEEE; Vol. B. p.313-316. Portoroz, Slovenia. (sept. 21-23, 2000).*

129. Djordjevic S., Valencic V., Knez N., Dahmane R., Jurcic-Zlobec B., Bednarik J. et col.: Contractile properties of skeletal muscles of two groups of sportsmen-sprinters and cyclist measured by Tensiomyography. *Pre-Olympic Congress. Abstract 220. Brisbane (Australia). (2000).*

130. Pisot R., Valencic V., Simunic B.: Influence of biomechanical properties of particular skeletal muscles on child motor development. *The Annals and Magazine of Natural History*. Vol. 12: 99-106 (2002).

131. Simunic B., Rozman S., Pisot R.: Detecting the velocity of the muscle contraction. III International Symposium of New Technologies in Sport. Sarajevo. (2005).
132. Rusu L., Calina M.L., Avramescu E.T., Paun E., Vasilescu M.: Neuromuscular investigation in diabetic polyneuropathy. Romanian Journal of Morphology and Embryology. Vol. 50 (2): 283-290 (2009).
133. Belic A., Knez N., Karba R., Valencic V.: Validation of the human muscle model. Proceedings of the 2000 Summer Computer Simulation Conference. Session 1: Issues on Whole Body Modeling. Vancouver (Canada). (jul. 16-20, 2000).
134. Simunic B., Valencia V.: Proceedings of X Electrochemical and Computer Science Conference. IEEE Region 8, Slovenian Section IEEE. Vol. B. p. 363-366. 24-26. Portoroz (Eslovenia). (sept. 2001).
135. Morris C., Doll H.A., Wainwright A., Theologis T., Fitzpatrick R.: The Oxford ankle foot questionnaire for children: Scaling, Reliability and Validity. The Journal of Bone and Joint Surgery (British Vol.). Vol. 90-B, n° 11: 1451-1456 (2008).
136. Dawson J., Carr A.: Outcomes evaluation in orthopaedics. The Journal of Bone and Joint Surgery (British Vol.). Vol. 83-B: 313-15 (2001).
137. André M., Hagelberg S., Stenström C.H.: The juvenile arthritis foot disability index: development and evaluation of measurement properties. Journal of Rheumatology. Vol.31: 2488-2493 (2004).
138. Roye B.D., Vitale M.G., Gelijns A.C., Roye D.P. Jr.: Patient-based outcomes after clubfoot surgery. Journal of Pediatric Orthopaedic. Vol. 21:42-9 (2001).
139. Young N.L., Williams J.I., Yoshida K.K., Wright J.G.: Measurement properties of the activities scale for kids. Journal of Clinical Epidemiology. Vol. 53:125-37 (2000).
140. Ravens-Sieberer U., Auquier P., Erhart M., et al.: The Kidscreen-27 quality of life measure for children and adolescents: psychometric results from a cross-cultural survey in 13 European countries. Quality of Life Research Journal. Vol. 16:1347-56 (2007).
141. Grimmer K., Williams J., Pitt M.: Reliability of adolescents' self-report of recent recreational injury. Journal of Adolescent Health. Vol. 27: 273 (2000).

142. Eiser C., Morse R. Can parents rate their child's health-related quality of life?: results of a systematic review. *Quality of Life Research Journal*. Vol. 10: 347-57 (2001).
143. Cavagna G.A. Positive work done by a previously stretched muscle. *Journal of Applied Physiology*. Vol. 24:21-32 (1968).
144. Armand S., Mercier M., Watelain E.: Aspects biomécaniques et apport de l'analyse quantifiée de la marche dans les retractions du triceps sural. La retraction du triceps sural. Sauramps Medical, p: 56-61. Montpellier. (2005).
145. Toullec E., Pfliger F.: Baropodométrie. Les déformations du pied de l'enfant et de l'adulte. in R.Seringe, JL Besse, PH Wicart. Cahiers de Conférences d'enseignement de la SOFCOT. Masson. p: 63-67. (2010).
146. Ferré B.: Notion de force et de baropodométrie. Pathologie du Pied et de la cheville. Thibaut Leemrijse, Bernard Valtin. Masson p: 62-71. (2009).
147. Cornu J.Y., Dussaucy A., Jeunet L.: Baropodométrie sur Plateforme (BPF) et tendon calcaneén. La rétraction du triceps sural. Sauramps médical: p: 48-55. Montpellier. (2005).
148. Bousset S. Biomécanique et physiologie du mouvement. Masson. Paris. (2002)
149. Chuter V., Payne C., Miller K.: Variability of Neutral-Position Casting of the Foot. *Journal of the American Podiatric Medical Association*. Vol. 93: 1-5. (2003).
150. Guldemon N.A., Leffers P., Sanders A.P., Emmen H., Schaper N.C., Walekamp G.: Casting methods and plantar pressure: effects of custom-made foot orthoses on dynamic plantar pressure distribution. *Journal of the American Podiatric Medical Association*. Vol. 96: 9-18 (2006).
151. Trotter L.C., Pierrynowski M.R.: Ability of foot care professionals to cast feet using the nonweightbearing plaster and the gait-referenced foam casting techniques. *Journal of the American Podiatric Medical Association*: Vol. 98, No. 1, p.:14-18 (Jan., 2008).
152. Laughton C., Davids I.M., Williams D.S.: A comparison of four methods of obtaining a negative impression of the foot. *Journal of the American Podiatric Medical Association*. Vol. 92: 261-268 (2002).

153. Seibel, M.O.: Función del pie. Texto programado. Vol. 1: 5. Vol 2: 219. Clínica Ortocén, Madrid. (1994).
154. Manuera P.V., Domínguez G., Palomo I.C., Gordillo L.: Rango de movimiento de la primera articulación metatarsofalángica. Revista Española de Podología. Vol. XV (1): 14-20 (2004).
155. Komi P.V., Buskirk E.R.: Effect of eccentric and concentric muscle conditioning on tension and electrical activity of human muscle. Ergonomics. Vol. 15 (4), p: 417-434. (1972).
156. Schmidbleicher D., Buhrle M.: Neuronal adaptation and increase of cross-sectional area studying different strength training methods. Biomechanics, Jonsson, X.B. (Ed.) p. 615-621 (1987).
157. Hakkinen K., Komi P.V., Alen. M., Kauhanen H.: EMG, muscle fibre and force production characteristics during a 1 year training period in elite weightlifters. European Journal of Applied Physiology. Vol. 56: 419-427 (1987).
158. Aagaard P., Simonsen E.B., Andersen J.L., Magnuson S.P., Halkjaer J., Dyhre P.: Neural inhibition during maximal eccentric and concentric quadriceps contractions: effects of resistance training. Journal of Applied Physiology. Vol. 89: 2249-2257 (2000).
159. McHugh M.P., Connolly D.A., Eston R.G., Gleim G.W.: Electromyographic analysis of exercise resulting in symptoms of muscle damage. Journal of Sports Sciences. Vol. 18: 163-172 (2000).
160. Piazzesi G., Reconditi M., Linari M., Lucii L., Bianco P., Brunello E., Decostre V., Stewart A., Gore D.B., Irving, T.C., Irving, M., Lombardi, V.: Skeletal muscle performance determined by modulation of number of myosin motors rather than motor force or stroke size. Cell: 131-134, 784-795 (2007).
161. Clarkson P.M., Nosaka K., Braun B.: Muscle function after exercise-induced muscle damage and rapid adaptation. Medicine and Science in Sports and Exercise. Vol. 24: 512-520 (1992).

162. Faulkner J.A., Brooks S.V, Opiteck J.A.: Injury to skeletal muscle fibers during contractions: conditions of occurrence and prevention. *Physical Therapy*. Vol. 73: 911-921 (1993).
163. Michaut A., Babault N., Pousson M.: Specific effects of eccentric training on muscular fatigability. *International Journal of Sports Medicine*. Vol. 25: 278-283 (2004).
164. García-López D., Häkkinen K., Cuevas M.J., Lima E., Kauhanen A., Mattila M. et al.: Effect of strength and endurance training on antioxidant enzyme gene expression and activity in middle-aged men. *Scandinavian Journal of Medicine and Science in Sports*. Vol.17: 595-604 (2007).
- 165 Cannell L.J., Taunton J.E., Clement D.B., Smith C., Khan, K.M.: A randomised clinical trial of the efficacy of drop squats or leg extension/leg curl exercises to treat clinically diagnosed jumper's knee in athletes: pilot study. *British Journal of Sport Medicine*. Vol. 35: 60-64 (2001).
166. Cook J.L., Khan K.M.: What is the most appropriate treatment for patellar tendinopathy? *British Journal of Sport Medicine*. Vol. 35: 291-294 (2001).
167. Silbernagel K.G., Thomee R., Thomee P., Karlsson J.: Eccentric overload training for patients with chronic Achilles tendon pain: a randomised controlled study with reliability testing of evaluation methods. *Scandinavian Journal of Medicine and Science in Sports*. Vol. 11: 197-206 (2001).
168. Wilson J.J., Best T.M.: Common overuse tendon problems: a review recommendations for treatment. *American Family Physician*. Vol. 72: 811-818 (2005).
169. Cook J., Malliaras P., De Luca J., Ptasznik R., Morris M., Goldie P.: Neovascularization and pain in abnormal patellar tendons of active jumping athletes. *Clinical Journal of Sports Medicine*. Vol. 14, 5: 296-299 (2004).
170. Wren T., Beaupre G.S., Carter D.R.: Tendon and ligament adaptation to exercise, immobilization and remobilization. *Journal of Rehabilitation Research and Development*. Vol. 37: 217-224 (2000).

171. Khan K.M., Cook J.L., Taunton J.E.: Overuse tendinosis, not tendinitis: a new paradigm for a difficult clinical problem. *Physician and Sports Medicine*. Vol. 28: 38-48 (2000).
172. Donatelli R., Owens H.: Effects of immobilization on the extensibility of periarticular connective tissue. *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*. Vol. 3: 67-72 (1981).
173. Akenson W., Woo S., Amiel D., Coutts R., Daniel D.: The connective tissue response to immobility: biomechanical changes in periarticular connective tissue of the immobilized rabbit knee. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. Vol. 93: 356–362. (1973).
174. Järvinen M., Jozsa L., Kannus P., Jarvinen T.L., Kvist M., Leadbetter W.: Histopathological findings in chronic tendon disorders. *Scandinavian Journal of Medicine and Science in Sports*. Vol.7: 86-95 (1997).
175. Stanish W.D., Rubinovich R.M., Curwin S.: Eccentric exercise in chronic tendinitis. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. Vol. 20: 65-68 (1986).
176. Stanton P., Purdam C.: Hamstring injuries in sprinting: the role of eccentric exercise. *The Journal of Orthopaedic and Sport Physical Therapy*. Vol. 10: 343 (1989).
177. Kjaer M., Langberg H., Miller B.F., Boushel R., Crameri R., Koskinen S. et al.: Metabolic activity and collagen turnover in human tendon in response to physical activity. *Journal of Musculoskeletal and Neuronal Interactions*. Vol. 5: 41-52 (2005).
178. Nirschl R.P. Elbow tendinosis/tennis elbow. *Clinical Journal of Sport Medicine*. Vol. 11: 851-70 (1992).
179. Puddu G., Ippolito E., Postachinni F.: A classification of Achilles tendon disease. *The American Journal of Sports Medicine*. Vol. 4:145-50 (1976).
180. Hoang P.D., Herbert, R.D., Todd, G., Gorman, R.B., Gandevia, S.C. Passive mechanical properties of human gastrocnemius muscle tendon units, muscle fascicles and tendons in vivo. *The Journal of Experimental Biology*. Vol. 210: 4159–4168 (2007).

181. Niesen-Vertommen S.L., Taunton J.E., Clement D.B., Mosher R.E. The effect of eccentric versus concentric exercise in the management of Achilles tendinosis. *Clinical Journal of Sport Medicine*. Vol.2: 109-113 (1992).
182. Rosager S., Aagaard P., Dyhre-Poulsen P., Neegaard K., Kjaer M., Magnusson S.P.: Load-displacement properties of the human triceps surae aponeurosis and tendón in runners and non-runners. *Scandinavian Journal of Medicine and Science in Sports*. Vol. 400: 174-183 (2002).
183. Hawary E.L., Stanish W.D., Curwin S.L. Rehabilitation of tendon injuries in sport. *Sport Medicine*. Vol. 24: 347-358 (2007).
184. Alfredson H., Lorentzon R.: Chronic Achilles tendinosis: recommendations for treatment and prevention. *Sports Medicine*. Vol. 29: 135- 146 (2000).
185. Croisier J.L., Forthomme B., Namurois M.H., Vanderthommen M., Crielaard, J.M.: Hamstring muscle strain recurrence and strength performance disorders. *American Journal of Sports Medicine*. Vol. 30: 199- 203 (2002).
186. Askling C., Karlsson J., Thorstensson, A.: Hamstring injury occurrence in elite soccer players alter preseason strength training with eccentric overload. *Scandinavian Journal of Medicine and Science in Sports*. Vol. 13: 244-250 (2003).
187. Rees J.D., Lichtwark G.A., Wilson A.M.: The mechanism for efficacy of eccentric loading in Achilles tendon injury; an in vivo study in humans. *Rheumatology (Oxford)*. Vol. 47: 1493-1497 (2008).
188. Garcia-López D., De Paz J.A., Jiménez-Jiménez R., Bresciani G., De Souza F., Herrero J.A. et al.: Early explosive force reduction associated with exercise-induced muscle damage. *Journal of physiology and biochemistry*. Vol. 62: 163-170 (2006).
189. Kellis E., Baltzopoulos V.: Isokinetic eccentric exercise. *Sports Medicine*. Vol. 19: 202-222 (1995).
190. Langberg H., Ellingsgaard H., Madsen T.: Eccentric rehabilitation exercises increases peritendinous type I collagen synthesis in humans with achilles tendinosis. *Scandinavian Journal of Medicine and Science in Sports*. Vol. 17: 61-66 (2007).

191. Alfredson H., Pietilä T., Jonsson P., Lorentzon R.: Heavy-load eccentric calf muscle training for the treatment of chronic Achilles tendinosis. *The American Journal of Sports Medicine*. Vol. 26: 360-366 (1998).
192. Hulley S.B., Cummings S.R.: *Designing Clinical Research. An Epidemiologic Approach*; Williams and Wilkins, Baltimore (USA) (1992).
193. Pearson, K.: On the criterion that a given system of deviations from the probable in the case of a correlated system of variables is such that it can be reasonably supposed to have arisen from random sampling, *Philosophical Magazine* 5 th series. Vol. 50: 157-175 (1900).
194. González-Agüero A.: A 21-week bone deposition promoting exercise programme increases bone mass in young people with Down syndrome. *Developmental medicine and Journal of Child Neurology* (2011).
195. Altman D.G., Bland J.M.: Statistics Notes: Comparing several groups using analysis of variance. *British Medical Journal*. Vol. 312: 1472-1473 (1996).
196. Abrahamová D., Hlavačka F.: Age-Related Changes of Human Balance during Quiet Stance. *Physiological Research*. Vol. 57: 957-964 (2008).
197. Prieto T., Myklebust J., Hoffman R., Lovett E., Myklebust B.: Measures of postural steadiness: Differences between healthy young and elderly adults. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*. Vol 43: 956-966 (1996).
198. Wei Q., Hai Liu D., Wang K., Liu Q., Abbod M.F., Jiang B.C., Chen K.P., Wu C., Shieh J.: Multivariate multiscale entropy applied to center of pressure signals analysis: an effect of vibration stimulation of shoes. *Entropy*. Vol. 14 : 2157-2172 (2012).
199. Hytönen M., Pyykkö I., Aalto H., Starck J.: Postural control and age. *Acta Otolaryngol* Vol. 113: 119-122 (1993). (Stockholm).
200. Du Pasquier R., Blanc Y., Sinnreich M., Landis T., Burkhard P., Vingerhoets F.: The effect of aging on postural stability: a cross sectional and longitudinal study. *Clinical Neurophysiology*. Vol. 33: 213-218 (2003).

201. McIlroy W., Maki B.: Preferred placement of the feet during quiet stance: development of a standardized foot placement for balance testing. *Clinical Biomechanics*. Vol. 12: 66–70 (1997).
202. Winter D.: Human balance and posture control during standing and walking. *Gait and Posture*. Vol. 3: 193–214 (1995).
203. Mouzat A., Dabonneville M., Bertrand P., Vaslin P.: Postural asymmetry in human stance: the mean center of pressure position. *Engineering in Medicine and Biology Society. Proceedings of the 23rd Annual International Conference of the IEEE*. Vol. 2: 1159 – 1162 (2001).
204. Benjuya N., Melzer I., Kaplanski J.: Aging-induced shifts from a reliance on sensory input to muscle cocontraction during balanced standing. *The Journals of Gerontology. Series A, Biological Sciences and Medicine Sciences*. Vol. 59, nº 2: 166-171 (2004).
205. Raymakers J., Samson M., Verhaar H.: The assessment of body sway and the choice of the stability parameter(s). *Gait and Posture*. Vol. 21: 48-58 (2005).
206. Wolfson L., Whipple R., Derby A., Amerman P., Nashner L.: Gender differences in the balance of healthy elderly as demonstrated by dynamic posturography. *Journal of Gerontology*. Vol. 49(4): M160-67 (1994).
207. Chiari L., Rocchi L., Capello A.: Stabilometric parameters are affected by anthropometry and foot placement. *Clinical Biomechanics*. Vol. 17: 666-677 (2002).
208. Pinsault N., Vuillerme N.: Test–retest reliability of centre of foot pressure measures to assess postural control during unperturbed stance. *Medical Engineering and Physics*. Vol. 31, 276–286 (2009).
209. Tarantola J., Nardone A., Tacchini E., Schieppati M.: Human stance stability improves with the repetition of the task: effect of foot position and visual condition. *Neuroscience Letters*. Vol. 228, p.:75-8. (1997).
210. Kirby R.L., Price N.A., MacLeod D.A. The influence of foot position on standing balance. *Journal of Biomechanics*. Vol. 20: 423-427. (1987).

211. Martin C., Strubel D., Gatel S., Kuntzmann F. Posturologie clinique: perspectives en gériatrie. Vieillissement normal et pathologique de l'équilibre en statokinésimétrie. Biofeedback postural. Rev. Read. Fonc. Prof. Soc. Vol. 19: 9-14 (1989).
212. Agrez F.: Correlation between laterality of the extremities and their sequential velocity. University of Ljubljana – Faculty of Sport, Slovenia (2003).
213. Abassian A., Kohls-Gatzoulis J., Solan M.C.: Proximal medial gastrocnemius release in the treatment of recalcitrant plantar fasciitis. Foot and Ankle International. Vol. 33: 14-18. 2012
214. Aronow M.S.: Triceps surae contractures associated with posterior tibial tendon dysfunction. Techniques in Orthopaedic. Vol. 15: 164-173 (2000).
215. Barouk L.S.: Les brièvetés musculaires postérieures du pied de l'infirme moteur cérébral (IMC). Journal Chirurgie Orthopaedic. Vol. 70: suppl. 2: 163-166 (1984).
- 216 Barouk L.S., Barouk P.: Liberation proximale des gastrocnémiens. Reconstruction de l'avant pied. Paris Springer-Verlag (France); p.:162-173 (2005).
217. Barouk L.S., Barouk P., Toullec E.: Results de la liberation proximale des gastrocnémiens. Etude prospective symposium "Brieveté des gastrocnémiens", Journées de Printemps SFMCP-AFCE, Toulouse. Médecine et Chirurgie du Pied. Vol. 22: 151-156 (2006).
218. Brekke M.K., Green Dr.: Retrospective analysis of minimal incision, endoscopic, and open procedures for heel spur syndrome. Journal of the American Podiatric Medical Association. Vol. 88 (2): 64-72 (1998).
219. Colombier J.A.: Liberation proximale pure dans la prise en charge thérapeutique des gastrocnemius. Courts symposium "Breveté des gastrocnémiens". Journées de Printemps SFM-AFCP, Toulouse (2006). Médecine et Chirurgie du Pied. Vol. 22: 156-157 (2006). Maitrise Orthopedique, n° 159, vol. 22 (dec. 2006).

220. Di Giovanni C.W., Langer P.: The role of isolated gastrocnemius and combined Achilles contractures in the flatfoot. *Foot and Ankle Clinics*. Vol VIII (2): 363-379 (jun. 12, 2007).
221. Barouk P. Comparaison de deux types de liberation proximale des gastrocnémiens medial el lateral, versus gastrocnémien medial isolé. *Journal Médecine et Chirurgie du Pied*. Vol. 22: 156 (2006).
222. Gentchos C.E., Bohay Dr., Anderson J.G.: Gastrocnemius recesión as treatment for refractory Achilles tendinopathy: a case report. *Foot and Ankle International*. Vol. 29: 620-623 (2008).
223. Gould N., Seligson D., Gassman J.: Early and late repair of lalteral ligament of the ankle. *The Foot and Ankle: master techniques in orthopaedic surgery*. Part 1: 84-89 (1980).
- 224 Hamilton P.D., Brown M, Ferguson N., Adebibe M., Magss J., Solan M.: Surgical anatomy of the proximal release of the gastrocnemius: a cadaveric study. *Foot and Ankle International*. Vol. 30: 1202-1206 (2009).
225. Herzenberg J.E., Lamm B.M., Corwin D.P.: Isolated recession of the gastrocnemius muscle: the Baumann procedure. *Foot and Ankle International*. Vol. 28, nº 11: 1154-1159 (nov., 2007).
226. Kinley S., Frascone S., Calderone D, Wert Heimer S.J., Squire M.A. Wiseman F.A.: Endoscopic plantar fasciotomy versus traditional heel spur surgery: a prospective study. *Journal of Foot and Ankle Surgery*. Vol. 32 (6): 595-603 (1993).
227. Koutsogiannis E.: Treatment of mobile flat foot by displacement osteotomy of the calcaneus. *Journal of Bone and Joint Surgery (British vol.)*. Vol. 53 (1): 96-100 (1971).
228. League A.C.: Current concepts review: plantar fascitis. *Foot and Ankle International*. Vol. 29: 358-366 (2008).
229. Maskill J.D., Bohay D.R., Anderson J.G.: Gastrocnemius recession to treat esolated foot pain. *Foot and Ankle International*. Vol. 31: 19-23 (2010).

230. Morales Muñoz P., Guerra Vélez P., García Fernández D., García Rodríguez R., Gutiérrez Narvarte B., Cano Egea J.M.: Tratamiento quirúrgico de las fascitis plantares. Revisión de 35 casos. *Revista pie y tobillo*. Vol. XXIII (1): 29-35 (2009).
231. Myerson M.: Ankle instability and impingement syndromes. In Myerson M. *Reconstructive foot and ankle surgery*. Philadelphia: Elsevier-Saunders; p.: 335-364 (2005).
232. Patel A., Di Giovanni B. Association between plantar fascitis and isolated contracture of the gastrocnemius. *Foot and Ankle International*. Vol. 32: 5-8 (2011).
233. Radford J.A., Landorf K.B., Buchbinder R., Cook C.: Effectiveness of calf muscle stretching for the short-term treatment of plantar heel pain: a randomized trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*. Vol. 8: 36 (2007).
- 234 De Los Santos Real R., Morales Muñoz P., Payo Rodríguez J., Escalera Alonso J. Liberación proximal del gemelo medial por mínima incisión. Medial gastrocnemius reléase with minimal incisión. *Revista pie y tobillo*. Vol. XXV (1): 37-41 (2011).
- 235 Solan M., Davies M., Management of insertional tendinopathy of the Achilles tendon. *Foot and Ankle Clinics*. 2007 Dec 12 (4): 597-615.
236. Silverskiöld N.: Reduction of the uncrossed two-joint muscles of the leg to one-joint muscles in spastic conditions. *Acta Chirurgica Scandinavia*, nº 56: 315-328 (1924).
237. Cychosz C., Phisitkul P., Belatti D., Glazebrook M.A., Di Giovanni C.W.: Gastrocnemius recession for foot and ankle conditions in adults: evidence-based recommendations. *Foot and Ankle Surgery*. (feb. 13, 2015)
238. Deming J.: Application of the Gompertz curve to the observed pattern of growth in length of 48 individual boys and girls during the adolescent cycle of growth. *Human Biology*. Vol. (1): 83–122 (febr. 29, 1957).
239. Lee M.M., Chang K.S., Chan M.M.: Sexual maturation of Chinese girls in Hong Kong. *Journal of Pediatrics*. Vol. 32: 389–398 (sept., 1963).

240. Marshall W.A., Tanner J.M.: Growth and physiological development during adolescence. *Annual Review of Medicine*. Vol. 19: 283–300 (1968).
241. Nicolson A.B., Hanley C.: Indices of physiological maturity: derivation and interrelationships. *Child Development*. Vol. 24(1): 3–38 (mar, 1953).
242. Tanner J.M., Whitehouse R.H., Takaishi M.: Standards from birth to maturity for height, weight, height velocity, and weight velocity: British children. *Archives of Disease in Childhood*. Vol. 41(219): 454–471 (oct., 1965).
243. Arheim D.D., Pestolesi R.A.: Developing motor behavior in children: a balanced approach to elementary physical education. Saint Louis, MN: The C.V. Mosby Company (1973).
244. Beltrán J. Procesos, estrategias y técnicas de aprendizaje: síntesis. *Revista Complutense de Educación*. Universidad Complutense de Madrid. ISSN 1130-2496 (1993).
245. Bilbao A., Oña A.: La lateralidad motora como habilidad entrenable. Efectos del aprendizaje sobre el cambio de tendencia lateral. *Revista Motricidad*. Vol. V-VI: 7-27 (2000).
246. Bilbao A., Oña A. La lateralización motora: cambios de tendencias en niños de tres a seis años mediante la administración de feedback y el control de las contingencias. II Congreso Mundial de Ciencias de la Actividad Física y el Deporte. Granada (España). (2003).
247. Burton A.W., Miller D.E. Movement skill assessment. *Human Kinetics*. Champaign (1998).
248. Da Fonseca V.: Manual de observación psicomotriz. Editorial INDE, S.A. (1ª Edición) ISBN: 8487330789. Barcelona (may. 5, 1998).
249. Darrah J., Magill-Evans J., Volden J., Hodge M., Kembhavi G.: Scores of typically developing children on the Peabody Developmental Motor Scales: infancy to preschool. *Physical and Occupational Therapy in Pediatrics*. Vol. 27(3): 5-19 (2007).

250. Famose J. P. y col.: Cognición y rendimiento motor. Editorial INDE, S.A; p.: 21-42. Barcelona (1999).
251. Lazslo J., Bairstow P.J.: Perceptual-motor behavior. Developmental assessment and therapy. Praeger (New York). (1985).
252. Lerbet G.: La lateralité chez l'enfant et l'adolescent. París. Universitaires (1969). Traducción castellano: La lateralidad en el niño y en el adolescente. Valencia (Marfil), (1977).
253. Coren S., Porac C.: (1980): Family patterns in four dimensions of lateral preference. Behavior Genetics. Vol. 10: 333-348 (1980).
254. Oña A., Martínez M., Moreno F. y Ruiz L. M.: Control y Aprendizaje Motor: síntesis. Madrid. (1999).
255. Rapaport A., Bourliere F.: Peut-on modifier la dominance d'un membre effectueur sur son homologue du côté opposé chez le rat âgé. The Journals of Gerontology. Vol. 8, nº 2-3, p: 156-167 (1963).
256. Scholzová A., Hlusek M., Ramacsay L.: Laterality in Martial Arts. Journal of Physical Education and Sport. Vol. 12: 2 (2002).
257. Shapiro E.S., Shapiro S.: Behavioral coaching in the development of skills in track. Behavior Modification Journal. Vol. 1, nº 2, p.: 211-224 (1985).
258. Tyler R.W.: Lateral dominance as a factor in learning soleted motor skills. Journal of Motor Behavior. Vol. 3, nº 3: 253-258 (1971).
259. Zauchkowsky L.D., Zaichkowsky L.B., Martinek T.J.: Growth and development. The child and physical activity. St Louis: The C.V. Mosby Co. (1980).
260. Smith I.J., Hunter A.: The effect of titanic stimulated induced fatigue on the relationship between TMG and force production of the gastrocnemius medialis. Journal of Medicine and Science in Sports and Exercise. Vol. 38 (5). Supplement, p.: S179-S180 (2006).

261. Scharfbilling R.W., Jones S., Scutter S.: Sever's disease – Does it effect quality of life? The International Journal of Clinical Foot Science. Vol. 19, issue 1, p.: 36-43 (mar., 2009).
262. Crawford F., Thomson C.: Interventions for treating plantar heel pain. Cochrane Database Syst. Rev. (3): CD000416 (2003).
263. Porter D., Barrill E., Oneacr K., May B.D.: The effects of duration and frequency of Achilles tendon stretching on dorsiflexion and outcome in painful heel syndrome: a randomized, blinded, controlled study. Foot and Ankle International. Vol. 23: 619-624 (2002).
264. DiGiovanni B.F., Nawoczenski D.A., Lintal M.C., Moore E.A., Murray J.C., Wilding G.E. et al.: Tissue-specific plantar fascia-stretching exercise enhances outcomes in patients with chronic heel pain. Journal of Bone and Joint Surgery (American Vol.). Vol. 85: 1270-1277 (2003).
265. Doheny, E.P., Lowery, M.M., FitzPatrick, D.P., O'Malley M. J.: Effect of elbow joint angle on force-EMG relationships in human elbow flexor and extensor muscles. Journal of Electromyography and Kinesiology. Vol. 18 (5): 760-770 (oct. 11, 2008).
266. Mohamed, O., Perry J., Hislop H.: Relationship between wire EMG activity, muscle length and torque of the hamstrings. Clinical Biomechanics. Vol.17, nº 8: 569-576 (oct., 2002).
267. Hein V., Vain A.: Joint mobility and the oscillation characteristics of muscle. Scandinavian Journal of Medicine and Science in Sports. Vol. 8: 7-13 (1998).
268. Bizzini M., Mannion A.F.: Reliability of a new, hand-held device for assessing skeletal muscle stiffness. Clinical Biomechanics. Vol. 18(5): 459-461 (2003).
269. Maffiuletti N.: Physiological and methodological considerations for the use of neuromuscular electrical stimulation. European Journal of applied physiology. Publisher Springer-Verlag. Vol.: 110 Issue 2, p.: 223-234 (sept. 1, 2010).
270. Bieri D., Reeve R.A., Champion G.D., Addicoat L., Ziegler J.B.: The faces pain scale for the self-assessment of the severity of pain experienced by children: development, initial

validation, and preliminary investigation for ratio scale properties. *Pain*. Vol.41: 139-150 (1990).

20. ANEXOS

20.1. Anexos documentos

Anexo documento 1. Dictamen favorable Comité Ético Investigación Clínica de Aragón (2 páginas).

 <p>GOBIERNO DE ARAGON Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia</p>	<p>Informe Dictamen Favorable Proyecto Investigación Biomédica C.P. - C.I. PI12/0031 16 de mayo de 2012</p>
<p>/CEIC Aragón (CEICA)</p>	
<p>Dña. María González Hínjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)</p>	
<p>CERTIFICA</p>	
<p>1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 16/05/2012, Acta Nº CP10/2012 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:</p>	
<p>Título: Innovaciones tecnológicas para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de la enfermedad de Sever.</p>	
<p>Versión Protocolo: mayo 2012 Hoja de información al paciente y consentimiento informado</p>	<p>Mayo de 2012</p>
<p>1º. Considera que</p> <ul style="list-style-type: none"> - El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente. - Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto. - Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio. - El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos. - La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio. 	
<p>2º. Por lo que este CEIC emite un DICTAMEN FAVORABLE.</p>	
<p>3º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado por los Investigadores:</p>	
<p>Guillermo Aladrén Pérez</p>	
<p>Lo que firmo en Zaragoza, a 16 de mayo de 2012</p>	
<p>Fdo:</p>	
<p>Dña. María González Hínjos Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)</p>	
<p>Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón Avda Gómez Laguna 25 Zaragoza 50009 Zaragoza España Tel. 976 71 48 37 Fax. 976 71 55 54 Correo electrónico: mgonzalezh.ceic@aragon.es</p>	

COMPOSICIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE ARAGÓN

Dra. María González Hínjos, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón,

CERTIFICA

1º En la reunión celebrada el día 16 de mayo de 2012, correspondiente al Acta nº CP10/2012, se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente -Real Decreto 223/2004 y Decreto 26/2003 del Gobierno de Aragón, modificado por el Decreto 292/2005- para que la decisión del citado CEIC sea válida.

3º El CEIC de Aragón, tanto en su composición, como en sus PNT, cumple con las normas de BPC.

4º La composición del CEIC de Aragón en la citada fecha, era la siguiente:

- **Presidente:** Carlos Albar Remón; Médico. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Profesional Sanitario experto en epidemiología clínica.
- **Vicepresidente:** Cesar Loris Pablo; Médico. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Miguel Servet. Representante de Comisión de Investigación.
- **Secretaria:** María González Hínjos; Farmacéutica.
- **Pilar Comet Cortés;** Enfermera. Unidad Mixta de Investigación. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.
- **Marina Heredia Ríos;** Representante de las Organizaciones de Consumidores y Usuarios.
- **Gabriel Hernández Delgado;** Médico. Servicio de Radiología. Hospital Universitario Miguel Servet. Representante de Comisión de Investigación.
- **Angela Idoipe Tomás;** Farmacéutica. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Miguel Servet. Farmacéutica de Hospital.
- **María Jesús Lallana Álvarez;** Farmacéutica de Atención Primaria de Zaragoza Sector III.
- **Jesús Magdalena Belio;** Médico. Centro de Salud de Azuara. Médico con labor asistencial y representante del Comité de Ética Asistencial del Área de Atención Primaria II y V.
- **Mariano Mateo Arrizabalaga;** Médico. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.
- **Elisa Moreu Carbonell;** Jurista. Profesora de la Facultad de Derecho, Universidad de Zaragoza.
- **Javier Perfecto Ejarque;** Médico. Centro de Salud Arrabal. Médico con labor asistencial.
- **Alexandra Prados Torres;** Médico. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Representante de Comisión de Investigación.
- **José Pujo Foncillas;** Médico. Servicio de Bioquímica. Hospital General San Jorge. Representante de Comisión de Investigación.
- **Mónica Torrijos Tejada;** Médico. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Zaragoza, a 16 de mayo de 2012


Firmado: María González Hínjos



Anexo documento 2: Cuestionario de pie y tobillo de Oxford en español

- Anexo documento 2.1. versión niño/a

CUESTIONARIO OXFORD TOBILLO PIE – VERSIÓN PARA NIÑOS Y ADOLESCENTES					
<p>Las siguientes preguntas se basan en las declaraciones que nos ha hecho un grupo de jóvenes sobre cómo les ha afectado un problema en el pie o en el tobillo.</p> <p>Queremos que pienses en cada una de las preguntas y marques la respuesta que mejor describe tu situación - ¿es un problema que nunca te ha afectado, que siempre te ha afectado o que lo hace en determinadas ocasiones?</p>					
En la última semana...					
1. ¿Has tenido dificultades para caminar?					
nunca <input type="radio"/>	casí nunca <input type="radio"/>	a veces <input type="radio"/>	a menudo <input type="radio"/>	siempre <input type="radio"/>	
2. ¿Has tenido dificultades para correr?					
nunca <input type="radio"/>	casí nunca <input type="radio"/>	a veces <input type="radio"/>	a menudo <input type="radio"/>	siempre <input type="radio"/>	
3. ¿Te ha costado permanecer de pie durante mucho tiempo?					
nunca <input type="radio"/>	casí nunca <input type="radio"/>	a veces <input type="radio"/>	a menudo <input type="radio"/>	siempre <input type="radio"/>	
4. ¿Te ha dolido el pie o el tobillo?					
nunca <input type="radio"/>	casí nunca <input type="radio"/>	a veces <input type="radio"/>	a menudo <input type="radio"/>	siempre <input type="radio"/>	
5. ¿Has sentido dolor o debilidad en las piernas después de andar o correr?					
nunca <input type="radio"/>	casí nunca <input type="radio"/>	a veces <input type="radio"/>	a menudo <input type="radio"/>	siempre <input type="radio"/>	
6. ¿Has tenido los pies o los tobillos cansados?					
nunca <input type="radio"/>	casí nunca <input type="radio"/>	a veces <input type="radio"/>	a menudo <input type="radio"/>	siempre <input type="radio"/>	
7. ¿Te ha impedido el pie o el tobillo jugar con tus compañeros en el recreo?					
nunca <input type="radio"/>	casí nunca <input type="radio"/>	a veces <input type="radio"/>	a menudo <input type="radio"/>	siempre <input type="radio"/>	
8. ¿Te ha impedido el pie o el tobillo jugar en el parque o al aire libre?					
nunca <input type="radio"/>	casí nunca <input type="radio"/>	a veces <input type="radio"/>	a menudo <input type="radio"/>	siempre <input type="radio"/>	
9. ¿Te ha impedido el pie o el tobillo asistir a clases de Educación Física?					
nunca <input type="radio"/>	casí nunca <input type="radio"/>	a veces <input type="radio"/>	a menudo <input type="radio"/>	siempre <input type="radio"/>	
10. ¿Te ha impedido el pie o el tobillo asistir a otras clases en el colegio?					
nunca <input type="radio"/>	casí nunca <input type="radio"/>	a veces <input type="radio"/>	a menudo <input type="radio"/>	siempre <input type="radio"/>	
11. ¿Te has sentido molesto en algún momento por la apariencia de tu pie o de tu tobillo?					
nunca <input type="radio"/>	casí nunca <input type="radio"/>	a veces <input type="radio"/>	a menudo <input type="radio"/>	siempre <input type="radio"/>	
12. ¿Te has sentido molesto por tu forma de caminar?					
nunca <input type="radio"/>	casí nunca <input type="radio"/>	a veces <input type="radio"/>	a menudo <input type="radio"/>	siempre <input type="radio"/>	
13. ¿Te has sentido avergonzado de tu pie o de tu tobillo??					
nunca <input type="radio"/>	casí nunca <input type="radio"/>	a veces <input type="radio"/>	a menudo <input type="radio"/>	siempre <input type="radio"/>	
14. ¿Se han metido en algún momento con tu pie o con tu tobillo?					
nunca <input type="radio"/>	casí nunca <input type="radio"/>	a veces <input type="radio"/>	a menudo <input type="radio"/>	siempre <input type="radio"/>	
15. ¿Te ha impedido el pie o el tobillo llevar el calzado que quieres?					
nunca <input type="radio"/>	casí nunca <input type="radio"/>	a veces <input type="radio"/>	a menudo <input type="radio"/>	siempre <input type="radio"/>	

Oxford Foot and Ankle Questionnaire for Children © Iais Innovation Limited, 2007. All rights reserved.

Oxford Foot and Ankle Questionnaire for Children © Iais Innovation Limited, 2007. All rights reserved.

- Anexo documento 2.2.: versión padre/tutor

CUESTIONARIO OXFORD TOBILLO PIE- VERSIÓN PARA PADRES

Las siguientes preguntas se basan en las declaraciones que nos ha hecho un grupo de jóvenes sobre cómo les ha afectado un problema en el pie o en el tobillo.

Queremos que pienses en cada una de las preguntas y marques la respuesta que mejor describe a tu hijo - ¿ha sido un problema que nunca le ha afectado, que siempre le ha afectado o que lo hace en determinadas ocasiones?

En la última semana...

1. Ha tenido su hijo alguna dificultad para caminar debido a su pie o su tobillo?	nunca <input type="radio"/>	Casi nunca <input type="radio"/>	A veces <input type="radio"/>	A menudo <input type="radio"/>	Siempre <input type="radio"/>
2. Ha tenido su hijo dificultad para correr por su pie o su tobillo?	nunca <input type="radio"/>	Casi nunca <input type="radio"/>	A veces <input type="radio"/>	A menudo <input type="radio"/>	Siempre <input type="radio"/>
3. Le ha resultado difícil a su hijo permanecer de pie durante ratos largos?	nunca <input type="radio"/>	Casi nunca <input type="radio"/>	A veces <input type="radio"/>	A menudo <input type="radio"/>	Siempre <input type="radio"/>
4. Ha tenido su hijo dolor en el pie o en el tobillo?	nunca <input type="radio"/>	Casi nunca <input type="radio"/>	A veces <input type="radio"/>	A menudo <input type="radio"/>	Siempre <input type="radio"/>
5. Ha sentido su hijo molestia o dolor después de andar o correr?	nunca <input type="radio"/>	Casi nunca <input type="radio"/>	A veces <input type="radio"/>	A menudo <input type="radio"/>	Siempre <input type="radio"/>
6. Se ha sentido su hijo cansado debido a su pie o tobillo?	nunca <input type="radio"/>	Casi nunca <input type="radio"/>	A veces <input type="radio"/>	A menudo <input type="radio"/>	Siempre <input type="radio"/>
7. A su hijo, le ha impedido el pie o el tobillo jugar con los demás niños en el recreo?	nunca <input type="radio"/>	Casi nunca <input type="radio"/>	A veces <input type="radio"/>	A menudo <input type="radio"/>	Siempre <input type="radio"/>

Oxford Foot and Ankle Questionnaire for Children © Isis Innovation Limited, 2007. All rights reserved.

8. A su hijo, le ha impedido el pie o el tobillo jugar en el parque o al aire libre?	nunca <input type="radio"/>	Casi nunca <input type="radio"/>	A veces <input type="radio"/>	A menudo <input type="radio"/>	Siempre <input type="radio"/>
9. A su hijo, le ha impedido el pie o el tobillo participar en las clases de educación física?	nunca <input type="radio"/>	Casi nunca <input type="radio"/>	A veces <input type="radio"/>	A menudo <input type="radio"/>	Siempre <input type="radio"/>
10. A su hijo, le ha impedido el pie o el tobillo participar en alguna otra clase en el colegio?	nunca <input type="radio"/>	Casi nunca <input type="radio"/>	A veces <input type="radio"/>	A menudo <input type="radio"/>	Siempre <input type="radio"/>
11. Se ha sentido molesto su hijo por el aspecto de su pie o de su tobillo?	nunca <input type="radio"/>	Casi nunca <input type="radio"/>	A veces <input type="radio"/>	A menudo <input type="radio"/>	Siempre <input type="radio"/>
12. Se ha sentido su hijo molesto por su forma de caminar?	nunca <input type="radio"/>	Casi nunca <input type="radio"/>	A veces <input type="radio"/>	A menudo <input type="radio"/>	Siempre <input type="radio"/>
13. Se ha sentido su hijo avergonzado por el aspecto de su pie o de su tobillo?	nunca <input type="radio"/>	Casi nunca <input type="radio"/>	A veces <input type="radio"/>	A menudo <input type="radio"/>	Siempre <input type="radio"/>
14. Ha sido alguien poco amable con su hijo por su pie o su tobillo?	nunca <input type="radio"/>	Casi nunca <input type="radio"/>	A veces <input type="radio"/>	A menudo <input type="radio"/>	Siempre <input type="radio"/>
15. El pie o el tobillo de su hijo le han impedido llevar algunos zapatos que habría querido llevar?	nunca <input type="radio"/>	Casi nunca <input type="radio"/>	A veces <input type="radio"/>	A menudo <input type="radio"/>	Siempre <input type="radio"/>

Oxford Foot and Ankle Questionnaire for Children © Isis Innovation Limited, 2007. All rights reserved.

Anexo documento 3: Cuestionario de pie y tobillo de Oxford, versión original

- Anexo documento 3.1.: versión niño/a

OXFORD ANKLE FOOT QUESTIONNAIRE – CHILD & TEENAGE VERSION

The questions below are based upon ways in which some young people told us they had been affected by a foot or ankle problem.

We want you to think about each question and then put a tick or a cross next to the answer that best describes you – was it never a problem for you, or was it always a problem for you, or somewhere in between?

Thinking about the last week...

1. Have you found walking difficult because of your foot or ankle?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

2. Have you found it difficult to run because of your foot or ankle?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

3. Has it been difficult to stand up for long periods?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

4. Have you had pain in your foot or ankle?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

5. Have your legs been sore or ached after walking or running?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

6. Have you felt tired because of your foot or ankle?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

7. Has your foot or ankle stopped you joining in with others in the playground?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

8. Has your foot or ankle stopped you playing in the park or outside?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

9. Has your foot or ankle stopped you taking part in PE lessons?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

10. Has your foot or ankle stopped you taking part in any other lessons at school?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

11. Have you been bothered by how your foot or ankle looks?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

12. Has the way you walk bothered you?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

13. Have you been embarrassed because of your foot or ankle?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

14. Has anyone been unkind to you because of your foot or ankle?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

15. Has your foot or ankle stopped you wearing any shoes you wanted to wear?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

- Anexo documento 3.2: versión padre/tutor

OXFORD ANKLE FOOT QUESTIONNAIRE – PARENT VERSION

The questions below are based upon ways in which some young people told us they had been affected by a foot or ankle problem.

We want you to think about each question and then put a tick or a cross next to the answer that best describes your child – was it never a problem for them, or was it always a problem, or was it somewhere in between?

Thinking about the last week...

1. Has your child found walking difficult because of their foot or ankle?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

2. Has your child found it difficult to run because of their foot or ankle?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

3. Has it been difficult for your child to stand up for long periods?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

4. Has your child had pain in their foot or ankle?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

5. Have your child's legs been sore or ached after walking or running?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

6. Has your child felt tired because of their foot or ankle?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

7. Has your child's foot or ankle stopped them joining in with others in the playground?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

8. Has your child's foot or ankle stopped them playing in the park or outside?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

9. Has your child's foot or ankle stopped them taking part in PE lessons?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

10. Has your child's foot or ankle stopped them taking part in any other lessons at school?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

11. Has your child been bothered by how their foot or ankle looks?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

12. Has the way your child walks bothered them?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

13. Has your child been embarrassed because of their foot or ankle?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐



14. Has anyone been unkind to your child because of their foot or ankle?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐

15. Has your child's foot or ankle stopped them wearing any shoes they wanted to wear?

never ☐ rarely ☐ sometimes ☐ very often ☐ always ☐


Anexo documento 4: Licencia para autorización del uso del cuestionario de pie y tobillo de Oxford (5 páginas)

Isis Project Number: 4185	
ISIS INNOVATION LIMITED COPYRIGHT LICENCE AGREEMENT FOR HEALTH OUTCOMES QUESTIONNAIRE	
PARTIES:	
(1) Licensor:	Isis Innovation Limited with a principal place of business situated at Ewert House, Ewert Place, Summertown, Oxford, OX2 7SG
(2) Licensee:	Fisioterapia Global Guillermo Aladrén with a principal place of business situated at Calle José María Lacarra de Miguel 27, 1ºD 50008 Zaragoza
The Licensor and Licensee are together referred to as "Parties" and individually as "Party"	
AGREEMENT	
Commercial Terms:	
Commencement Date	7 May 2012
Contact details for Licensee	Name of Manager: Guillermo Aladrén Tel. No.: +34 686057373 E-Mail: info@fisioterapia-global.es
Questionnaire	The health outcomes questionnaire titled: Oxford Foot and Ankle Questionnaire for Children (Isis Project 4185)
Required Quantity	The number of copies of the Questionnaire that as at the date of this Licence Agreement Licensee expects to make in connection with the Permitted Use, being: 150 ("Initial Quantity") plus any additional copies subsequently purchased on payment of the Supplemental Fee
Signing Fee	Free of charge
Study	The Licensee's study to be carried out in accordance with the study titled Technological innovations for the diagnosis; monitoring and treatment of disease sever and Translation and Linguistic Validation of Spanish OxFAQ. The study is strictly for non commercial use and will be completed May 2013.
Supplemental Fee	Free for each additional 1 - 50 copies made above the Initial Quantity
Territory	Fisioterapia Global, Zaragoza
This Licence Agreement comprises the Commercial Terms above and the General Conditions of Licence set out below.	
Signed on behalf of Licensor:	Sign:  Print Name and Job Title: MR EVERT GEURTSSEN PROJECT TEAM MANAGER Date: 16 May 2012 ISIS INNOVATION LTD
Signed on behalf of Licensee:	Sign:  Print Name and Job Title: GUILLERMO ALADRÉN FISIOTERAPIA GLOBAL Date: 11-5-2012

GENERAL TERMS & CONDITIONS OF LICENCE

Definitions

In this Licence Agreement:



"Affiliate"	in relation to the Licensee means an entity that is controlled by, controls or in common control with the Licensee whether by majority ownership of shares, appointments to the Board, contract or otherwise
"Author"	means Dr. Chris Morris of Oxford University
"Licence"	means the licence in respect of the Questionnaire granted to Licensee under this Licence Agreement
"Moral Rights"	means the rights under Sections 77 to 89 of the Copyright Designs and Patents Act 1988 in the United Kingdom and equivalent rights in the rest of the world
"Specified Notice"	means the following statements: << © Copyright, Isis Innovation Limited 2007. All Rights Reserved. The author, being Dr. Chris Morris, have asserted his moral rights. >>
"University"	means the Chancellor, Masters and Scholars of the University of Oxford whose administrative offices are at the University Offices, Wellington Square, Oxford OX1 2JD
"Limited Right to Sub-Licence"	means sub-licensing that is limited to the Affiliates, principal investigators and their teams, Study trial centres, CROs and CRAs in each case who are directly associated with the performance of the Study, without any further right to sub-licence
"Permitted Use"	means use in connection with the Study including use of any results obtained by use of the Questionnaire under the Study to support an application for a marketing authorization in such manner as Licensee may reasonably decide but without amending or revising the Questionnaire in any way
"Standard Terms"	means non-exclusive, non-transferable, commencing on the Commencement Date and ending on completion of the Permitted Use

The headings in this Licence Agreement shall not affect the interpretation of this Licence Agreement. The singular includes the plural and vice versa and one gender includes the others. Use of the words "includes" and "including" shall be construed as being without limitation.

Licence and Intellectual Property Rights

1. In consideration of payment of the Signing Fee by Licensee and Licensee's covenants in this Licence Agreement, Licensor hereby grants to Licensee a licence on the Standard Terms to make up to the Required Quantity of copies of the Questionnaire and to use the copies in the Territory for the Permitted Use. The Licensee may also make and use translations of the Questionnaire, subject to the following conditions:
 - (a) the translation is from the English version into one of the languages of the Study;
 - (b) written notice is given to Licensor before the translation is carried out; and
 - (c) the translation shall be carried out in accordance with the methodology described in: Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Wild D. et al. *Value Health* 2005;2:94-104. A copy of the certificate

of accuracy issued in respect of the translation shall be provided to Licensor together with paper and electronic copies of the Questionnaire in final translated form and no deviation from the certified translation shall be made in use.

2. The licence granted under Condition 1 above includes a Limited Right to Sub-Licence subject to the following conditions:
 - (a) if the sub-licencee is a medic or clinician, s/he has not been previously debarred by law; and
 - (b) the identity of the proposed sub-licencee or the nature of its business is not likely to have a detrimental impact on the reputation of the Licensor or the University and details of the sub-licencee are provided to Licensor prior to the grant of the sub-licence. In the event of any dispute between the Parties under this condition 2(b), Licensor shall have the final decision.
3. Licensee acknowledges that as between the Parties, Licensor is the owner of the copyright in the Questionnaire and agrees that it shall not obtain any right, title or interest in or to the copyright or other intellectual property rights in respect of the Questionnaire other than as expressly granted to it under this Licence Agreement. Licensee shall not adapt or modify the Questionnaire in any way save as may be expressly authorised as part of the Permitted Use.
4. The Authors have asserted their Moral Rights in respect of the Questionnaire. Licensee shall ensure that the Specified Notice is accurately reproduced at the front of each copy (in whatever form) of the Questionnaire including translations made pursuant to this Licence Agreement.
5. Licensee shall procure the waiver and release of any and all Moral Rights other than those belonging to the Authors that may come into existence under or pursuant to this Licence Agreement.
6. The data generated under the Study using the Questionnaire shall belong solely to Licensee and Licensor shall have no legal interest in this. Subject to that the copyrights and any other intellectual property rights that may be generated in connection with Licensee's use of the Questionnaire, including in respect of any translations shall belong solely to Licensor. Licensee shall enter into an assignment or other instrument as may be requested by Licensor (whether before or after the end of this Licence Agreement) to enable Licensor to obtain the full benefit of this Condition 6.
7. Licensee shall promptly give notice in writing (with full particulars) to Licensor in the event that it becomes aware of any infringement or suspected infringement of the copyright in the Questionnaire by a third party. Licensor shall in its absolute discretion determine what action if any shall be taken in respect of the matter and Licensor shall have sole control over and shall conduct any action as it shall deem necessary. The costs of any such action shall be borne, and all damages and other sums which may be paid or awarded as a result of any such action shall be borne by the Licensor. Licensee shall reasonably assist Licensor in connection with any action or legal proceedings that Licensor decides to take.

Licence Fees

8. The Signing Fee is non-refundable and non-creditable and may be invoiced at any time on or after the date of this Licence Agreement and shall be paid within thirty days of the date of invoice. Delay in making payment shall incur interest charges of 1% per month from the due date to the date of actual payment.
9. The Signing Fee allows Licensee to make up to the Required Quantity of copies of the Questionnaire. If at any time Licensee considers that its usage will exceed the Required Quantity, it shall give written notice of this to Licensor as soon as it becomes aware of this and pay the Supplemental Fee.

Warranties and Liability

10. (a) The Questionnaire is provided on an 'as is' basis and Licensee uses the Questionnaire at its own risk. No representations, conditions, warranties or other terms of any kind are given in respect of the Questionnaire, and all statutory warranties and conditions are excluded to the fullest extent permitted by law.

(b) Without affecting the generality of Clause 10 (a), Licensor gives no implied or express warranty and makes no representation that the Questionnaire or any part of it:

- (i) will enable specific results to be obtained;
- (ii) will meet a particular specification or is comprehensive within its field;
- (iii) is suitable for any particular, or the Licensee's specific, purposes;
- (iv) will not cause any loss damage or injury;
- (v) is of satisfactory quality;
- (vi) does not or will not infringe third party rights.

11. Save for death or personal injury caused by Licensor's negligence which liability shall be unlimited, Licensor's liability under this Licence Agreement howsoever arising, including in respect of negligence shall:

(a) be limited in aggregate to the total amount of the Signing Fee and any Supplemental Fees received by Licensor under this Licence Agreement; and

(b) exclude any liability for indirect or consequential loss or damage and for any loss of profit, reputation, or business or opportunity, even if any of these types of loss or damage were foreseeable as at the date of this Licence Agreement.

12. Licensee irrevocably undertakes to Licensor and the University not to make any claim against any employee, student, agent or appointee (in the latter two cases being an individual) of Licensor or of the University, being a claim which seeks to enforce against any of them any liability whatsoever in connection with this Licence Agreement or its subject-matter.

13. Licensee shall be responsible for all acts and omissions of its permitted sub-licensees and Licensee shall hold harmless and indemnify Licensor and the University from and against any claim, liability, loss or damage that Licensor or University may suffer or incur arising out of any breach of this Licence Agreement or the negligent act or omission by Licensee or its permitted sub-licensees.

Confidentiality

14. Licensee shall keep the contents of this Licence Agreement confidential and not disclose them to any third party save to its professional advisers and to its employees and employees of Affiliates and the categories of persons falling within the Limited Right to Sub-License only, to the extent that it is necessary to do so for the Permitted Use.

Termination


15. Licensor may terminate this Licence Agreement forthwith by written notice if Licensee is in breach of this Licence Agreement and if the breach is capable of remedy, fails to remedy the breach within 21 days of being requested to do so in writing.

16. Licensor may terminate this Licence Agreement forthwith by written notice if any proceedings under insolvency law are commenced against Licensee and not promptly dismissed, including the presentation of a winding-up petition, or the appointment of an administrator or receiver or if Licensee calls a general meeting of its creditors.

17. On termination of this Licence Agreement for any reason, Licensee shall immediately pay all outstanding sums to Licensor, cease using the Questionnaire and destroy or cause to be destroyed all stocks of the Questionnaire that may be in its possession or control and certify that the destruction has taken place to Licensor.

18. Termination of this Licence Agreement shall not affect the accrued rights and liabilities of the Parties and Conditions 3-8 inclusive, 11-14 inclusive, 17-21 inclusive, and 23-26 inclusive shall survive termination of this Licence Agreement.

General

- 
- 19. Assignment – Licensee shall not assign or transfer or purport to assign or transfer any of its rights or obligations under this Licence Agreement.
 - 20. Announcements - No public announcement or communication (save as may be required by law) concerning the transactions referred to in this Licence Agreement shall be made or dispatched by Licensee without the prior written consent of Licensor, not to be unreasonably withheld.
 - 21. No Partnership – The Parties act as principals at law. Neither Party shall be or hold itself out as being the agent or representative of the other.
 - 22. Use of Name - Licensee hereby gives its consent to the use of its name and logo in advertising and marketing by Licensor but limited to stating only that Licensee is a licensee and user of the Questionnaire. In particular, Licensor shall not represent that Licensee has or does endorse the use of the Questionnaire for any purpose.
 - 23. Entire Agreement - This Agreement constitutes the entire agreement between the Parties relating to the subject matter of this Licence Agreement and supersedes all previous such agreements. Licensee has not relied on any representation made by or on behalf of Licensor that is not expressly set out in this Licence Agreement.
 - 24. Variation - No variation of this Licence Agreement shall be valid unless it is in writing and signed by or on behalf of each of the Parties.
 - 25. Waiver - The failure to exercise or delay in exercising a right or remedy under this Licence Agreement shall not constitute a waiver of the right or remedy or a waiver of any other rights or remedies and no single or partial exercise of any right or remedy under this Licence Agreement shall prevent any further exercise of the right or remedy or the exercise of any other right or remedy.
 - 26. Notices – Notices under this Licence Agreement may be validly served by either Party at the other Party's address given in the definitions section above, or such other address as either Party may in writing notify for such purpose.
 - 27. Third Party Rights – Save as provided for the University's benefit in Clauses 12 and 13 above, no third party is intended to benefit from any rights under this Licence Agreement.
 - 28. Thesis – This agreement shall not prevent or hinder registered students of the University from submitting for degrees of the University theses based on the Questionnaire; or from following the University's procedures for examinations and for admission to postgraduate degree status
 - 29. Governing Law - English Law governs this Licence Agreement and Licensee hereby irrevocably agrees to submit to the non-exclusive jurisdiction of the English Courts hereunder.

Anexo documento 5: Reclutamiento de niños/as a través de colegios, clubes y federaciones deportivas.

ENCABEZADO TIPO DEL COLEGIO/CLUB/FEDERACIÓN CON LOGOS

Zaragoza, a xx de xxxxx de 2012

¿TIENE SU HIJO DOLOR EN EL TALÓN?

Estimados padres:

Con esta circular queremos informar de la posibilidad de colaborar en una investigación que se está llevando a cabo por un especialista de fisioterapia sobre la **enfermedad de Sever** a la que los niños que la padecen se refieren como **dolor en el talón**. Como la valoración, consultas, tratamiento y posteriores consultas serán gratuitas, nos ha parecido interesante dicha colaboración.

El proyecto está vinculado con la Universidad de Zaragoza, que tiene la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (PI 12/0031).

Se invita a nuestros alumnos que realizan deporte entre los **7 y los 15 años** y que presenten dolor prolongado en el talón que se suscriban a dicho proyecto.

Hablamos de una enfermedad vinculada con la práctica de deportes tales como fútbol, fútbol sala, baloncesto, balonmano, gimnasia rítmica, tenis, atletismo... en definitiva, actividades que impliquen carrera, salto o impacto del talón, y que incluso interfiere en la vida diaria; el objetivo final del estudio es que en caso de que alguno de nuestros alumnos las pudiera padecer, se detecten y traten lo más tempranamente posible.

En este caso, el centro de Fisioterapia Global Guillermo Aladrén®, llevará a cabo un estudio y seguimiento a nuestros alumnos deportistas sobre la **enfermedad de Sever**, previa visita por parte del Dr. Julian Segura Mata para diagnosticar si efectivamente padece el niño/a la enfermedad.

El estudio consiste en unas pruebas no invasivas y no dolorosas de apoyo de la pisada y otra de valoración de la tensión muscular de gemelos y sóleo. Tanto las pruebas como la explicación del funcionamiento de las posteriores consultas, tratamiento y controles de seguimiento, si es que el niño presentase la enfermedad, se harán coordinadas bajo la tutela del investigador principal, Guillermo Aladrén.

Estos estudios y posterior tratamiento serán gratuitos (visita médica previa, visita podólogo si procede, etc). Recomendamos que todos los niños/as que practiquen deporte y que les duela el talón llamen al teléfono 976210626 para informarles con más detalle de dicho proyecto.

Esperamos la colaboración de todos los padres para mejorar el control médico deportivo de nuestros alumnos, y responsabilidad para realizar los posteriores seguimientos y pruebas si procediera.

Sin otro particular reciban un cordial saludo.

La Dirección

Colaboran:



Universidad
Zaragoza



Fisioterapia
Global



Anexo documento 6: Reclutamiento de niños/as a través de la Asociación Aragonesa de Pediatría.

Estimado Doctor/a:

Permita que me presente, Guillermo Aladrén Pérez, fisioterapeuta y principal investigador en este proyecto en el cual solicitamos su colaboración.

Se trata de un proyecto desde la Universidad de Zaragoza ya puesto en marcha y que cuenta con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (PI 12/0031).

El proyecto en cuestión se dirige a niños de entre 7 y 15 años que practiquen deporte y que presenten dolor en el talón, dentro de un contexto clínico que sugiera la posibilidad de padecer la **enfermedad de Sever**.

Hablamos de una enfermedad vinculada con la práctica de deportes tales como fútbol, fútbol sala, baloncesto, balonmano, gimnasia rítmica, tenis, atletismo... en definitiva, actividades que impliquen carrera, salto o impacto del talón, y que incluso interfiere en la vida diaria; el objetivo final del estudio es demostrar algunas teorías etiopatológicas y la mejor opción de tratamiento propuesta para que en caso de que alguno de sus pacientes las pudiera padecer, se detecten y traten lo más temprano posible, buscando con ello mejorar notablemente la calidad de vida de esta población diana.

Por este motivo se les propone la derivación de sus pacientes que consideren cumplan los criterios de inclusión para llevar a cabo un estudio inicial, aplicación de tratamiento y seguimiento. El estudio consiste en unas pruebas no invasivas y no dolorosas de apoyo de la pisada y otra de valoración de la tensión muscular de gemelos y sóleo mediante tensiomiografía, más la aplicación de una de las opciones terapéuticas de forma aleatoria que propone la literatura científica, a fin de determinar su eficacia. Tanto las visitas a traumatología (Dr. Julián Segura y director principal de tesis), podología si procediese y fisioterapia como tratamiento son gratuitas y se harán coordinadas bajo nuestra tutela como investigador principal.

Agradecemos sinceramente su interés y rogamos si lo consideran adecuado su difusión entre sus colegas a fin de reclutar un número de niños definitivo con esta patología para establecer conclusiones con rigor científico.

Les facilitamos los teléfonos 976210626-686057373 o vía email info@fisioterapia-globales por si requiriesen ustedes más información o para contacto de los tutores de los niños con Sever que pudiesen derivarnos.

Un cordial saludo.

A su disposición, atentamente,

Fdo.: Guillermo Aladrén Pérez

En Zaragoza a xx de xxxxxxx 20xx

Anexo documento 7: Modelo información y consentimiento informado firmado por parte de padre/tutor y niño/a (3 páginas).

**INFORMACIÓN PARA PADRES PARA EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO CORRESPONDIENTE A LA PARTICIPACIÓN EN EL
PROYECTO INDICADO A CONTINUACIÓN**

Proyecto de investigación para el que se solicita el consentimiento informado

**Título del PROYECTO: "INNOVACIONES TECNOLÓGICAS PARA EL DIAGNÓSTICO,
SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE SEVER"**

La participación que se solicita es para la realización de un proyecto de investigación sobre la validez de diferentes opciones terapéuticas en la enfermedad de Sever, utilizando como medidas para el estudio clínico la biomecánica, antropometría, cinesiterapia y tensiomiografía en los pacientes que la padecen financiado por Centro Fisioterapia Guillermo Aladrén, Trayner – Empresa de Traumatología y Medicina Deportiva y Centro podológico Alejandro Núñez, en el que participa la Universidad de Zaragoza (Calle Pedro Cerbuna 12, 50009 Zaragoza. 976-761000). Dicho proyecto pertenecerá al Departamento de Fisiología y Enfermería de dicha Universidad, de la cual Guillermo Aladrén es doctorando.

Facultativos que intervienen:

- Dr. José Antonio Casajús Mallén (Departamento Fisiología y Enfermería, Universidad Zaragoza)
- Dr. Antonio Laclériga, codirector de Trayner, doctor en medicina y cirugía ortopédica.
- Dr. Julián Segura, director de Trayner, doctor en medicina y cirugía ortopédica.
- D. Alejandro Núñez Trull, director Centro Podológico Alejandro Núñez.

Intervención para la que se solicita el consentimiento informado

Realización de una valoración en el curso evolutivo de la resolución de la enfermedad, para su mayor conocimiento.

Finalidad de la intervención:

Observar el efecto terapéutico de diferentes propuestas (programa de ejercicios, programa de ejercicios con plantillas individualizadas o programa de ejercicios con alza). Analizar factores biomecánicos como predisponentes a sufrir la enfermedad y análisis y control evolutivo de tensión muscular, para confirmación de teorías que intentan justificar la presencia de la misma.

Confidencialidad de los resultados:

Se garantiza la absoluta confidencialidad de los resultados, de forma que en ningún caso, sin consentimiento previo del participante, se dará a conocer ningún dato personal ni de los resultados de su colaboración en este proyecto.

Naturaleza del estudio:

Se realizará una primera valoración por parte del investigador principal para inclusión si reúnen criterios. Se hará una primera medición de valores biomecánicos que no supone ninguna molestia. Igualmente se realizará una valoración tensiomiográfica al principio y a los 20, 40 y 60 días de la primera medición: se trata igualmente de un método no invasivo e inocuo.

Posibles beneficios:

- Detección de parámetros biomecánicos comunes que predispongan a padecer la enfermedad.
- Demostración de que la tensión muscular incrementada puede conllevar a sufrir la enfermedad. Utilizar la tensiomiografía como herramienta diagnóstica y de control evolutivo.

Riesgos:

Tensiomiografía: no se ha descrito ningún efecto adverso derivado de estas pruebas. Se trata de un método inocuo y no invasivo.

Corrección ortésica: posibilidad de alguna pequeña erosión superficial de la piel, tales como ampollas o abrasiones; en caso de producirse se les indicará por escrito en el consentimiento informado que avisen al podólogo para reajustar el soporte ortésico utilizado.

Contraindicaciones:

Patologías graves que contraindiquen la práctica deportiva habitualmente realizada.

Advertencias:

1. El paciente es advertido sobre la posibilidad de utilizar los resultados del diagnóstico en un proceso de investigación, que en ningún caso podrán comportar un riesgo adicional para su salud y que no tendrán carácter comercial.
2. El participante es advertido de que puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.
3. El participante es advertido de su derecho a que se le dé una copia del documento firmado.
4. El participante contará con la cobertura de un seguro para la realización de las pruebas.
5. El participante puede obtener información complementaria del investigador principal del proyecto, cuya dirección figura en el escrito.
6. El participante puede solicitar por escrito dirigido al investigador principal del proyecto los resultados concretos obtenidos de su participación.



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
DE ARAGÓN
Avda. Gómez Laguna, 25 planta 11
50009 Zaragoza

CONSENTIMIENTO INFORMADO CORRESPONDIENTE A:

Yo, _____
(nombre y apellidos del participante)

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio:

- ☐ Por mí mismo.
- ☐ Por medio del tutor legal.

D./D^a: _____
DNI: _____
Tfno 1: _____ Tfno. 2: _____

D.: _____, manifiesta que ha leído la hoja de información que se me ha entregado y ha podido hacer preguntas sobre el estudio y ha recibido suficiente información y en términos comprensibles para tomar la decisión de acuerdo con mi propia voluntad y prestar así el consentimiento y autorización a la práctica de la intervención reseñada en el proyecto:

"INNOVACIONES TECNOLÓGICAS PARA EL DIAGNÓSTICO, SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE SEVER" financiado por Centro Fisioterapia Guillermo Aladrén, Trayner – Empresa de Traumatología y Medicina Deportiva y Centro podológico Alejandro Núñez, en el que participa la Universidad de Zaragoza (Calle Pedro Cerbuna 12, 50009 Zaragoza. 976-761000). Dicho proyecto pertenecerá al Departamento de Fisiología y Enfermería de la Universidad, de la cual el investigador principal, Guillermo Aladrén Pérez, es doctorando.

Facultativos que intervienen:

Dr. José Antonio Casajús Mallén, Dr. Julián Segura, Dr. Antonio Lacériga y D. Alejandro Nufiez Trull. He hablado con: el Dr. Julián Segura en la fase de ensayo clínico y con D. Guillermo Aladrén Pérez, como investigador principal en la fase de estudio epidemiológico y comprendo que mi participación es voluntaria; igualmente comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera.
- 2) sin tener que dar explicaciones.
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: ☐ sí ☐ no (marque lo que proceda).

Acepto que la información derivada de este estudio pueda ser utilizada en futuras investigaciones (relacionadas con ésta). Sí ☐ no ☐ (marque lo que proceda).

Doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante: _____
Fecha: _____

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del investigador: _____
Fecha: _____

PARTICIPANTE

TUTOR/TUTORA

INVESTIGADOR PRINCIPAL
D. Guillermo Aladrén Pérez

Anexo documento 8: Plantilla de control de tutorización del programa de cinesiterapia.

CONTROL FIRMAS TUTORIZACIÓN EJERCICIOS

Número de registro:

Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:

Anexo documento 9: Listado asignación terapéutica de forma aleatorizada



RANDOM.ORG

List Randomizer

There were 75 items in your list. Here they are in random order:

1. B
2. A
3. B
4. C
5. B
6. B
7. A
8. C
9. B
10. C
11. A
12. A
13. B
14. C
15. A
16. B
17. B
18. A
19. B
20. B
21. A
22. A
23. C
24. C
25. A
26. C
27. B
28. A
29. B
30. B
31. B
32. A
33. A
34. B
35. C
36. C
37. C
38. B
39. C
40. A
41. C
42. C
43. C
44. A
45. C
46. B
47. B
48. B
49. C
50. C
51. B
52. A
53. A
54. C
55. C
56. B
57. B
58. A
59. C
60. C
61. A
62. A
63. A
64. A
65. B
66. A
67. C
68. C
69. B
70. A
71. A
72. B
73. A
74. C
75. C

Anexo documento 10: Plantilla de recogida de datos del traumatólogo en la visita 1.

<u>"INNOVACIONES TECNOLÓGICAS PARA EL DIAGNÓSTICO, SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE SEVER"</u>	
FECHA:	_____
NOMBRE:	_____
FECHA NACIMIENTO:	_____
DIRECCIÓN:	_____
POBLACIÓN:	_____
NOMBRE PADRES:	_____
TELÉFONO CONTACTO:	_____
DEPORTE QUE PRACTICA ACTUALMENTE:	_____
DOLOR EN UNO/AMBOS TALONES:	_____
GRADOS FLEXIÓN DORSAL: DCHO: _____ IZQDO: _____	FLEXIÓN PLANTAR: DCH _____ IZQDO: _____
ANAMNÉSIS: _____	

¿INCLUSIÓN A ESTUDIO? SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/> NÚMERO REGISTRO DEL ESTUDIO: _____
OPCIÓN TERAPÉUTICA ASIGNADA:	
A <input type="checkbox"/>	B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>
FECHA VISITA INVESTIGADOR PRINCIPAL: (Calle José María Lacarra de Miguel 27, 1ºD) 976210626/686057373	
➤ ANTES DEL DÍA: _____	
FECHA VISITA PODÓLOGO SI PROCEDE: (Calle Hernán Cortés 37, 1ºC) 633109081	
➤ ANTES DEL DÍA: _____	

Anexo documento 11: Plantilla de recogida de datos del traumatólogo en la visita 1 (por si entra a estudio, entregar en visita 2).

“INNOVACIONES TECNOLÓGICAS PARA EL DIAGNÓSTICO, SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE SEVER”

**FICHA RELLENANDA POR EL DR. SEGURA PARA QUE EL PARTICIPANTE ENTREGUE AL
INVESTIGADOR PRINCIPAL**

FECHA VISITA TRAUMATOLOGÍA: _____

NOMBRE: _____

FECHA NACIMIENTO: _____

TFNO. DE CONTACTO: _____

NÚMERO DE REGISTRO: _____

DEPORTE QUE PRACTICA ACTUALMENTE: _____

DOLOR EN UNO/AMBOS TALONES: DERECHO ☐ IZQUIERDO ☐

TEST DE PRESIÓN POSITIVO: DERECHO ☐ IZQUIERDO ☐

ENFERMEDAD SEVER: PIERNA DERECHA ☐ PIERNA IZQUIERDA ☐

GRADOS FLEXIÓN DORSAL: DCHO: _____ IZQDO: _____ FLEXIÓN PLANTAR: DCH _____ IZQDO: _____

ANAMNÉSIS: DESDE CUANDO DOLOR, ANTERIORES TRATAMIENTOS, ETC.:

***NOTA: Retirar ya cualquier tipo de ayuda ortésica-farmacológica.**

FECHA VISITA FISIOTERAPIA: (Calle José María Lacarra de Miguel 27, 1ºD) 976210626/686057373

➤ ANTES DEL DÍA: _____

Anexo documento 12: Indicaciones generales de cumplimentación durante la fase de ensayo clínico.

INDICACIONES GENERALES DE CUMPLIMENTACIÓN DURANTE EL ENSAYO CLÍNICO

- Si se sufre una agudización del cuadro clínico que obliga al paciente a modificar o a cesar su actividad física programada (ya sea escolar o extraescolar), comunicarlo al investigador principal.
- Utilizar, si se le ha asignado de forma aleatoria el uso de plantillas o alzas, dicho material tanto en la vida cotidiana como para la práctica deportiva; en caso contrario, comunicarlo al investigador principal.
- No acudir a las visitas programadas con el investigador principal con el material ortésico.
- Evitar, en la medida de lo posible, la toma de antiinflamatorios o analgésicos vía oral. Evitar igualmente la aplicación de pomadas tópicas con mismos fines. De ser así, comunicarlo al investigador principal.
- Evitar, en la medida de lo posible, la aplicación de cualquier agente físico terapéutico (fuentes de frío en el talón, calor en el vientre muscular del complejo del tríceps sural, electroterapia, ultrasonoterapia, etc). De ser así, comunicarlo al investigador principal.
- Si hay un día de especial agudización de la sintomatología, no realizar ese día la carga física programada (ya sea actividad escolar, extraescolar o programa de cinesiterapia).
- Si durante el estudio el participante sufre una lesión músculo-esquelética o de otra índole que interfiera en su actividad física programada, comunicarlo al investigador principal.
- En caso de duda a la hora de realizar el programa de cinesiterapia, no realizarlo. Comunicarlo al investigador principal y acudir lo antes posible a su consulta para las aclaraciones oportunas.
- En caso de no realización puntual del programa de cinesiterapia (dolor, olvido, etc), no recuperarlo en días posteriores. Se ha de apuntar dicha incidencia en la plantilla de control de tutorización de ejercicios.
- Una cierta molestia los primeros días del inicio del programa de cinesiterapia puede considerarse normal; en caso de que no remita, comunicarlo al investigador principal.

Anexo documento 13: Plantilla de recogida de datos del investigador principal en la visita 2.

**INNOVACIONES TECNOLÓGICAS PARA EL DIAGNÓSTICO,
SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE SEVER**

NÚMERO DE REGISTRO: _____

➤ FECHA PRIMERA MEDICIÓN: _____

- **TENSIOMIOGRAFÍA**

- **PIERNA DERECHA:**

- DISTANCIA DESDE ÁNGULO PPAL CALCÁNEO HACIA GEMELO EXTERNO: _____

- DISTANCIA DESDE ÁNGULO PPAL CALCÁNEO HACIA GEMELO INTERNO: _____

- DISTANCIA DESDE ÁNGULO PPAL CALCÁNEO HACIA SÓLEO: _____

- **PIERNA IZQUIERDA:**

- DISTANCIA DESDE ÁNGULO PPAL CALCÁNEO HACIA GEMELO EXTERNO: _____

- DISTANCIA DESDE ÁNGULO PPAL CALCÁNEO HACIA GEMELO INTERNO: _____

- DISTANCIA DESDE ÁNGULO PPAL CALCÁNEO HACIA SÓLEO: _____

- **BIOMECÁNICA:**

- **CUESTIONARIO DE OXFORD:** VERSIÓN NIÑO/A: ☐ VERSIÓN PADRE/TUTOR: ☐

OBSERVACIONES: _____

➤ FECHA SEGUNDA MEDICIÓN: A LOS 20 DÍAS (+/- 2 DÍAS) DE LA PRIMERA MEDICIÓN

OBSERVACIONES: _____

➤ FECHA TERCERA MEDICIÓN: A LOS 40 DÍAS (+/- 2 DÍAS) DE LA PRIMERA MEDICIÓN

OBSERVACIONES: _____

➤ FECHA CUARTA MEDICIÓN: A LOS 60 DÍAS (+/- 2 DÍAS) DE LA PRIMERA MEDICIÓN:

OBSERVACIONES: _____

- **BIOMECÁNICA**

- **CUESTIONARIO DE OXFORD:** VERSIÓN NIÑO/A: ☐ VERSIÓN PADRE/TUTOR: ☐

Anexo documento 14: Plantilla entregada en visita 2 al paciente para recuerdo de fechas de las visitas 4, 5 y 6.

**“INNOVACIONES TECNOLÓGICAS PARA EL DIAGNÓSTICO,
SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE SEVER”**

FICHA PARA EL PARTICIPANTE

NÚMERO DE REGISTRO ESTUDIO:

FECHA VISITA TRAUMATOLOGÍA (v1):

FECHA PRIMERA VISITA INVESTIGADOR PRINCIPAL (v2):

➤ 2ª VISITA INVESTIGADOR PRINCIPAL (v4) DÍA:

➤ 3ª VISITA INVESTIGADOR PRINCIPAL (v5) DÍA:

➤ 4ª VISITA INVESTIGADOR PRINCIPAL (v6) DÍA:

RECORDATORIO:

TELÉFONOS CONTACTO:

➤ INVESTIGADOR PRINCIPAL: 976210626 / 686057373

➤ PODÓLOGO (SI PROCEDE): 633109081

DIRECCIÓN:

➤ INVESTIGADOR PRINCIPAL: Calle José María Lacarra de Miguel 27, 1ºD.

Anexo documento 15: Explicación de programa de cinesiterapia: protocolo e indicaciones generales.

PROGRAMA DE EJERCICIOS ENFERMEDAD SEVER:

MODELO EJERCICIOS EN EXCÉNTRICO DE ALFREDSON Y COLABORADORES, 1998.

EJERCICIO 1: GEMELOS - EJEMPLO DE DOLOR EN TALÓN DERECHO: CON RODILLA EXTENDIDA



MOMENTO 1: Subida hacia puntillas sólo con el pie que no molesta, en este caso el izquierdo



MOMENTO 2: Se pasa a apoyo con las dos piernas de puntillas y luego se apoya sólo con la punta del pie derecho (en este caso el pie que molesta)



MOMENTO 3: Se desciende poco a poco la pierna del talón que duele, siempre manteniendo el apoyo de la punta del pie (en este caso el derecho).

MOMENTO 4: Se apoya la punta del pie que no duele y se sube sólo con esta pierna (en este caso la izquierda, y volvemos al momento 1).


EJERCICIO 2: SÓLEO - EJEMPLO DE DOLOR EN TALÓN DERECHO: IGUAL PERO CON LA RODILLA LIGERAMENTE DOBLADA AL AGUANTAR LA CAÍDA DESPACIO.


INDICACIONES GENERALES PARA CORRECTA REALIZACIÓN:

- El niño no debe de ponerse de puntillas por sí mismo con la pierna que le duele el talón, sólo debe aguantar la caída con el pie del talón que le duele.
- Los ejercicios se realizaban durante 12 semanas (tres series de 15 repeticiones dos veces al día) en el domicilio (se repasarán en las visitas al fisioterapeuta, visitas número 4, 5 y 6).
- Una "cierta" molestia los primeros días a la hora de realizarlos o en ese día es aceptable los primeros días.
- En caso de no realizar los ejercicios programados por cualquier motivo no se recuperan doblando en el mismo día o en el día siguiente.

Anexo documento 16: Póliza (6 páginas: años 2011, 2012 y 2013).

Il. Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Aragón





COLEGIO
PROFESIONAL DE
FISIOTERAPEUTAS
DE ARAGÓN

Fecha: 24-02-11

ENTRADA
Número:

SALIDA
Número: 637

Zaragoza, a 24 de febrero de 2011


Estimado/a colegiado/a:

Se adjunta certificado expedido por la compañía aseguradora ZURICH que acredita que está acogido a la póliza de Seguro de Responsabilidad Civil contratada por el Colegio para todos sus colegiados, tramitada a través de la correduría de seguros Howden Iberia.

La póliza está a disposición de todos los colegiados en la zona profesional de la web colegial www.colfisioaragon.org, apartado Servicios a los colegiados.

ZURICH ofrece la posibilidad a los colegiados de ampliar los límites de indemnización por siniestro/colegiado/año contratados en la póliza, en 600.000 € y 900.000 € en exceso de los 601.012,10 € contratados por el Colegio, por una prima total anual de 5,84 € y de 8,81 € respectivamente. Esta prima anual adicional será facturada directamente por la compañía a los colegiados que soliciten la ampliación de la cobertura. Para contratar la ampliación debe contactar con el Colegio.

Reciba un cordial saludo,



COLEGIO PROFESIONAL DE FISIOTERAPEUTAS DE ARAGÓN

Administración ICOFA

P. Calanda 80, bajo • 50010 Zaragoza • Tel. 976 32 57 98 • Fax 976 32 43 93 • colfisioaragon@telefonica.net
www.colfisioaragon.org



ZURICH INSURANCE PLC SUCURSAL EN ESPAÑA, inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona, tomo 41342, Folio 164, Hoja B390869, inscripción 1ª, con NIF N° W0072130H con Domicilio Social en Vía Augusta, 200, 08021 Barcelona.

CERTIFICA

Que el **Ilustre Colegio Profesional de Fisioterapeutas de Aragón** tiene contratada con esta Compañía, póliza de Responsabilidad Civil Profesional n° 50.382.456 con efecto de las 00 horas del día 1 de Enero de 2011, hasta las 24 horas del día 31 de Diciembre de 2011, garantizando en base a las Condiciones Generales, Particulares y Especiales concertadas en la citada póliza, el pago de las indemnizaciones de que pueda resultar civilmente responsable el Asegurado que a continuación se indica:

D./Doña: ALADREN PEREZ, GUILLERMO
N.I.F.: 25179430-L
Colegiado n°: 396

Desde las 00,00 horas del día 01-01-2011 a las 24,00 horas del día 31-12-2011.

Por los siguientes riesgos:

- Responsabilidad Civil Profesional, Explotación y Patronal.
- Defensa Jurídica
- Fianzas Judiciales.

Hasta el límite de CAPITAL ASEGURADO: 601.012,10 EUROS por siniestro.

Independientemente del capital asegurado que se acaba de indicar, existe en la póliza arriba indicada un límite máximo por año para el conjunto de siniestros de todos los asegurados de 3.000.000 Euros.

- LIMITE TEMPORAL:

La cobertura del Seguro se circunscribe a amparar las reclamaciones presentadas por escrito y por primera vez por un tercero al Asegurado y notificadas al Asegurador durante la vigencia de la póliza, así como aquellas reclamaciones que se formulen por un tercero directamente al Asegurador en ejercicio de la acción directa por primera vez durante el periodo de vigencia del seguro, por errores, omisiones o actos negligentes acaecidos tanto durante dicho periodo de vigencia, como con anterioridad a la entrada en vigor de dicho contrato y hasta un máximo de (Retroactividad Ilimitada).

No obstante, se otorgará un plazo de tres meses posteriores a la cancelación de la póliza, para que el Asegurado traslade al Asegurador aquellas reclamaciones que aquel haya recibido durante la vigencia del contrato. En ningún caso serán objeto del Seguro las reclamaciones:

- Derivadas de hechos, circunstancias, acontecimientos o daños que el Asegurado conociera o pudiera razonablemente haber conocido antes de la fecha del efecto del Seguro.
- Que estén cubiertas por otra u otras pólizas contratadas con anterioridad a ésta.
- Aquellas reclamaciones presentadas una vez finalizado el periodo de vigencia de la póliza.

El presente certificado no deroga, modifica ni amplía las condiciones de la póliza de referencia. Y, para que conste a los efectos oportunos, se expide el presente Certificado en Madrid el día 1 de Enero de 2011.



ZURICH INSURANCE PLC Sucursal en España

EL ASEGURADO,



D./Doña: ALADREN PEREZ,
GUILLERMO



Iltr. Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Aragón

COLEGIO PROFESIONAL DE FISIOTERAPEUTAS DE ARAGÓN	
Fecha: 23-02-12	
ENTRADA	SALIDA
Nº	Nº 778

Zaragoza, a 23 de febrero de 2012

Estimado/a colegiado/a:

Se adjunta certificado expedido por la compañía aseguradora ZURICH INSURANCE PLC. Sucursal España, que acredita su condición de asegurado en la póliza de Seguro de Responsabilidad Civil Profesional nº 50.382.456 contratada por el Colegio para todos sus colegiados, tramitada a través de la correduría de seguros Howden Iberia.

La póliza está a disposición de todos los colegiados en la zona profesional de la web colegial www.colfisioaragon.org, apartado Servicios a los colegiados/Seguro de Responsabilidad Civil.

ZURICH ofrece a los colegiados la posibilidad de ampliar el límite de capital asegurado contratado en la póliza, en 300.000 € en exceso de 1.200.000 € contratados por el Colegio, por una prima total anual de 5,30 €. Esta prima anual adicional será facturada directamente por la compañía a los colegiados que soliciten la ampliación de la cobertura. Para contratar la ampliación debe contactar con el Colegio.

Reciba un cordial saludo,

COLEGIO PROFESIONAL DE FISIOTERAPEUTAS DE ARAGÓN
Administración COFA



ZURICH

ZURICH INSURANCE PLC SUCURSAL EN ESPAÑA, inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona, tomo 41342, Folio 164, Hoja B390869, inscripción 1ª, con NIF N° W0072130H con Domicilio Social en Vía Augusta, 200, 08021 Barcelona.

CERTIFICA

Que el Ilustre Colegio Profesional de Fisioterapeutas de Aragón tiene contratada con esta Compañía, póliza de Responsabilidad Civil Profesional nº 50.382.456 con efecto de las 00 horas del día 1 de Enero de 2012, hasta las 24 horas del día 31 de Diciembre de 2012, garantizando en base a las Condiciones Generales, Particulares y Especiales concertadas en la citada póliza, el pago de las indemnizaciones de que pueda resultar civilmente responsable el Asegurado que a continuación se indica:

D./Doña: ALADREN PEREZ, GUILLERMO
N.I.F.: 25179430-L
Colegiado nº: 396

Desde las 00,00 horas del día 01-01-2012 a las 24,00 horas del día 31-12-2012.

Por los siguientes riesgos:

- Responsabilidad Civil Profesional, Explotación y Patronal.
- Defensa Jurídica
- Fianzas Judiciales.

Hasta el límite de CAPITAL ASEGURADO: 1.200.000,00 EUROS por siniestro.

Independientemente del capital asegurado que se acaba de indicar, existe en la póliza arriba indicada un límite máximo por año para el conjunto de siniestros de todos los asegurados de 5.000.000 Euros.

- LIMITE TEMPORAL:

La cobertura del Seguro se circunscribe a amparar las reclamaciones presentadas por escrito y por primera vez por un tercero al Asegurado y notificadas al Asegurador durante la vigencia de la póliza, así como aquellas reclamaciones que se formulen por un tercero directamente al Asegurador en ejercicio de la acción directa por primera vez durante el periodo de vigencia del seguro, por errores, omisiones o actos negligentes acaecidos tanto durante dicho periodo de vigencia, como con anterioridad a la entrada en vigor de dicho contrato y hasta un máximo de (Retroactividad Ilimitada).

No obstante, se otorgará un plazo de tres meses posteriores a la cancelación de la póliza, para que el Asegurado traslade al Asegurador aquellas reclamaciones que aquel haya recibido durante la vigencia del contrato.

En ningún caso serán objeto del Seguro las reclamaciones:

- Derivadas de hechos, circunstancias, acontecimientos o daños que el Asegurado conociera o pudiera razonablemente haber conocido antes de la fecha del efecto del Seguro.
- Que estén cubiertas por otra u otras pólizas contratadas con anterioridad a ésta.
- Aquellas reclamaciones presentadas una vez finalizado el periodo de vigencia de la póliza.

El presente certificado no deroga, modifica ni amplía las condiciones de la póliza de referencia. Y, para que conste a los efectos oportunos, se expide el presente Certificado en Madrid el día 1 de Enero de 2012.

EL TOMADOR
DEL SEGURO



ZURICH INSURANCE PLC Sucursal en España



EL ASEGURADO,

D./Doña: ALADREN PEREZ, GUILLERMO



Iltr. Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Aragón



Zaragoza, a Febrero de 2013

Estimado/a colegiado/a:


Se adjunta certificado expedido por la compañía aseguradora ZURICH INSURANCE PLC. Sucursal España, que acredita su condición de asegurado en la póliza de Seguro de Responsabilidad Civil Profesional nº 50.382.456 contratada por el Colegio para todos sus colegiados, tramitada a través de la correduría de seguros Howden Iberia.

La póliza está a disposición de todos los colegiados en la zona profesional de la web colegial www.colfisioaragon.org, apartado Servicios a los colegiados/Seguro de Responsabilidad Civil.

Reciba un cordial saludo,



DPTO. ADMINISTRACION


ZURICH

ZURICH INSURANCE PLC SUCURSAL EN ESPAÑA, inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona, tomo 41342, Folio 164, Hoja B390869, inscripción 1ª, con NIF N° W0072130H con Domicilio Social en Vía Augusta, 200, 08021 Barcelona.

CERTIFICA

Que el **Ilustre Colegio Profesional de Fisioterapeutas de Aragón** tiene contratada con esta Compañía, póliza de Responsabilidad Civil Profesional nº 50.382.456 con efecto de las 00 horas del día 1 de Enero de 2013, hasta las 24 horas del día 31 de Diciembre de 2013, garantizando en base a las Condiciones Generales, Particulares y Especiales concertadas en la citada póliza, el pago de las indemnizaciones de que pueda resultar civilmente responsable el Asegurado que a continuación se indica:

D./Doña: GUILLERMO ALADREN PEREZ
N.I.F.: 25179430-L
Colegiado nº: 396

Desde las 00,00 horas del día 01-01-2013 a las 24,00 horas del día 31-12-2013.
Por los siguientes riesgos:

- Responsabilidad Civil Profesional, Explotación y Patronal.
- Defensa Jurídica
- Fianzas Judiciales.

Hasta el límite de CAPITAL ASEGURADO: 1.200.000,00 EUROS por siniestro.

Independientemente del capital asegurado que se acaba de indicar, existe en la póliza arriba indicada un límite máximo por año para el conjunto de siniestros de todos los asegurados de 5.000.000 Euros.

- LIMITE TEMPORAL:

La cobertura del Seguro se circunscribe a amparar las reclamaciones presentadas por escrito y por primera vez por un tercero al Asegurado y notificadas al Asegurador durante la vigencia de la póliza, así como aquellas reclamaciones que se formulen por un tercero directamente al Asegurador en ejercicio de la acción directa por primera vez durante el periodo de vigencia del seguro, por errores, omisiones o actos negligentes acaecidos tanto durante dicho periodo de vigencia, como con anterioridad a la entrada en vigor de dicho contrato y hasta un máximo de (Retroactividad Ilimitada).

No obstante, se otorgará un plazo de tres meses posteriores a la cancelación de la póliza, para que el Asegurado traslade al Asegurador aquellas reclamaciones que aquel haya recibido durante la vigencia del contrato.
En ningún caso serán objeto del Seguro las reclamaciones:

- Derivadas de hechos, circunstancias, acontecimientos o daños que el Asegurado conociera o pudiera razonablemente haber conocido antes de la fecha del efecto del Seguro.
- Que estén cubiertas por otra u otras pólizas contratadas con anterioridad a ésta.
- Aquellas reclamaciones presentadas una vez finalizado el periodo de vigencia de la póliza.

El presente certificado no deroga, modifica ni amplía las condiciones de la póliza de referencia.
Y, para que conste a los efectos oportunos, se expide el presente Certificado en Madrid el día 1 de Enero de 2013.

EL TOMADOR DEL SEGURO	ZURICH INSURANCE PLC Sucursal en España	EL ASEGURADO,
----------------------------------	------------------------------------------------	----------------------





D./Doña: GUILLERMO ALADREN PEREZ

Anexo documento 17: documento gráfico de ejecución del programa de ejercicios para el tratamiento de la enfermedad de Sever: refuerzo muscular excéntrico de gemelos y sóleo.

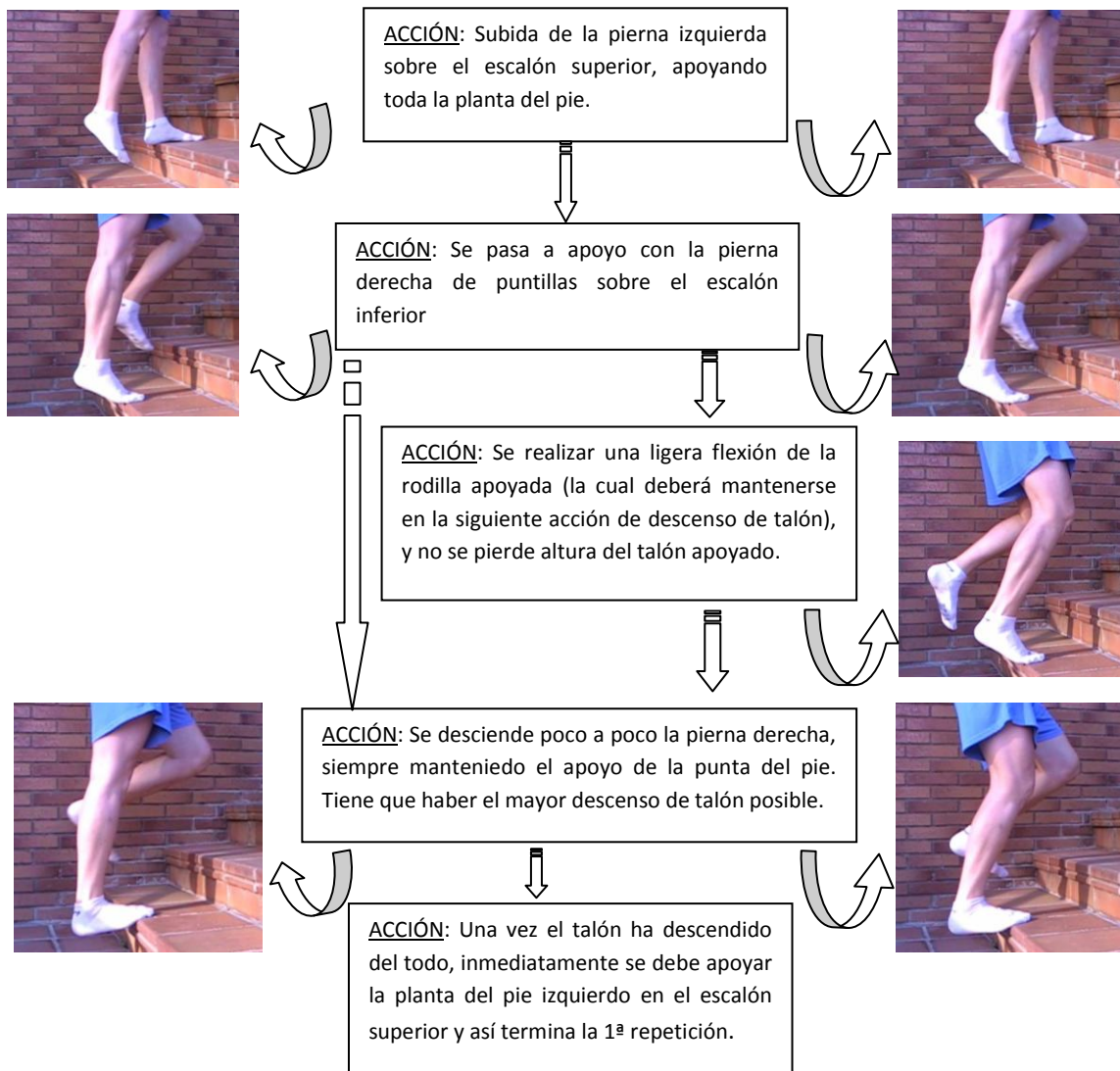
DOCUMENTO GRÁFICO DEL PROGRAMA DE EJERCICIOS PARA TRATAMIENTO

DE LA ENFERMEDAD DE SEVER: GEMELOS - SÓLEO

*MODELO ALFREDSON H. ET AL. 1998. PARA TRATAMIENTO DE TENDINOPATÍAS AQUÍLEAS EN ADULTOS (EJEMPLO DE DOLOR EN TALÓN DERECHO)

EJERCICIO 1: GEMELOS

EJERCICIO 2: SÓLEO



INDICACIONES GENERALES PARA SU CORRECTA REALIZACIÓN:

- No ponerse de puntillas por sí mismo con la pierna que le duela el talón. Sólo debe aguantar la caída con el pie del talón que le duela.
- Los ejercicios se realizarán durante 12 semanas. Se realizan 3 series de 15 repeticiones, dos veces al día)
- Una “cierta” molestia los primeros días es aceptable: tanto a la hora de realizarlos como a las 24-48 horas
- En caso de no realizar los ejercicios programados por cualquier motivo, no se recuperan.
- Vídeo gemelos: <http://goo.gl/zpZW2H>
- Vídeo sóleo: <http://goo.gl/X9DKl6>



Anexo documento 18: carta a CEICA comunicación de finalización del estudio.

A atención Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón:

Sirva la presente para comunicarles la finalización del estudio llevado a cabo por parte del equipo de investigación, iniciado una vez que se obtuvo su dictamen favorable, a fecha 12 de mayo 2012, correspondiente al acta nº CP10/2012, con la denominación PI 12/0031. Se indican las conclusiones:

Conclusión principal:

- El programa de refuerzo muscular excéntrico planteado es un tratamiento eficaz para la enfermedad de Sever.

Conclusiones secundarias por fases: a continuación se exponen las conclusiones obtenidas según las fases desarrolladas:

✓ Fase 1:

- La versión española del cuestionario de pie y tobillo de Oxford es útil puesto que detecta patología, muestra un alto grado de correlación entre las versiones del niño/a y padre/tutor y permite controlar la evolución clínica de la enfermedad.

✓ Fase 2:

- Se aportan valores tensiomiográficos de referencia de tríceps sural de la raza caucasiana en estos grupos de edad.

✓ Fase 3:


- Las ayudas órtesis utilizadas no mejoran el resultado clínico obtenido mediante el programa de refuerzo muscular excéntrico planteado para el tratamiento de la enfermedad de Sever.
- En base a nuestro estudio, no se puede aconsejar ni desaconsejamos el uso de taloneras o plantillas para el tratamiento de la enfermedad de Sever.


✓ Fase exploratoria:

- La tensiomiografía no es herramienta diagnóstica, permite controlar la evolución clínica y no es una herramienta predictiva (grado variable en la detección de la enfermedad).
- La tensiomiografía es una herramienta complementaria que puede ayudar en el diagnóstico y detección precoz de grupos de riesgo de padecer la enfermedad de Sever.
- En el grupo de población del presente estudio, la baropodometría no es una herramienta predictiva de la enfermedad de Sever.

En Zaragoza, a 8 de abril de 2015

Entrada N.º
Salida N.º
FECHA - 8 ABR. 2015


GOBIERNO DE ARAGÓN
Departamento de Sanidad y Consumo
Centro de Investigación Clínica


Fdo.: Guillermo Aladrén Pérez
Investigador principal

20.2. Anexos resultados complementarios

Anexo resultado 1: resúmenes de todos los casos en el grupo control y grupo Sever.

Caso número	Puntuación total versión niños/as		Puntuación total versión padres/tutores	
	Grupo control	Grupo Sever	Grupo control	Grupo Sever
1	58	39	58	41
2	58	51	58	39
3	57	33	58	42
4	45	48	51	42
5	58	29	59	34
6	56	46	60	49
7	45	56	60	43
8	58	57	60	52
9	36	52	60	39
10	52	50	50	53
11	55	41	55	37
12	51	33	60	32
13	54	48	51	42
14	51	50	55	44
15	60	41	60	46
16	55	31	60	45
17	54	43	56	46
18	57	35	54	50
19	58	39	59	46
20	60	46	60	47
21	58	48	59	47
22		42		42
23		38		48
24		38		55
25		50		47

Anexo resultado 2: significación estadística entre grupo control y grupo Sever, en la versión niño/a y versión padre/tutor.

Opinión niño/a – padre/tutor		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Opinión niño/a	Inter-grupos	1315,3000	1	1315,3000	27,0237	0,001
	Intra-grupos	2141,5695	45	48,6720		
Opinión padre/tutor	Inter-grupos	1918,6439	1	1918,6439	86,6983	0,000
	Intra-grupos	973,7257	45	22,1301		

Anexo resultado 3: significación estadística en el grupo control y grupo Sever, entre versión niño/a y versión padre/tutor.

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	56,7802	1	56,7802	1,026	0,317
Intra-grupos	2436,1981	45	55,3681		

Anexo resultado 4: significación estadística por dominios en el grupo control y Sever, entre versión niño/a y versión padre/tutor.

Dominio	Opinión niño/a - opinión padre/tutor		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Físico	Opinión niño/a	Inter-grupos	606,7737	1	606,7737	46,017	0,000
		Intra-grupos	580,1829	44	13,1860		
	Opinión padre/tutor	Inter-grupos	1033,1273	1	1033,1273	113,563	0,000
		Intra-grupos	400,2857	44	9,0974		
Colegio-juego	Opinión niño/a	Inter-grupos	26,4348	1	26,4348	3,700	0,061
		Intra-grupos	314,3695	44	7,1448		
	Opinión padre/tutor	Inter-grupos	40,0934	1	40,0934	12,454	0,001
		Intra-grupos	141,6457	44	3,2192		
Emocional	Opinión niño/a	Inter-grupos	44,8729	1	44,8729	7,155	0,010
		Intra-grupos	275,9314	44	6,2712		
	Opinión padre/tutor	Inter-grupos	20,8737	1	20,8737	15,579	0,000
		Intra-grupos	58,9524	44	1,3398		

Anexo resultado 5: significación estadística de Tc, en función del género.

Parámetro en función del género	Músculo a estudio		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tc (ms)	Gemelo externo izquierdo	Inter-grupos	49,935	1	49,935	2,424	0,121
		Intra-grupos	5397,161	262	20,6		
	Gemelo externo derecho	Inter-grupos	17,292	1	17,292	0,871	0,351
		Intra-grupos	5199,126	262	19,844		
	Gemelo interno izquierdo	Inter-grupos	43,52	1	43,52	2,788	0,096
		Intra-grupos	4089,407	262	15,608		
	Gemelo interno derecho	Inter-grupos	7,788	1	7,788	0,601	0,439
		Intra-grupos	3394,968	262	12,958		
	Sóleo izquierdo	Inter-grupos	7,449	1	7,449	0,915	0,34
		Intra-grupos	2132,166	262	8,138		
	Sóleo derecho	Inter-grupos	1,591	1	1,591	0,255	0,614
		Intra-grupos	1637,773	262	6,251		

Anexo resultado 6: intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, en función del género.

Parámetro en función género	Músculo a estudio	Niño/a	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
							Límite inferior	Límite superior		
Tc (ms)	Gemelo externo izquierdo	Niño	147	22,891	4,297	0,354	22,190	23,591	16,770	35,090
		Niña	117	23,766	4,826	0,446	22,883	24,650	16,490	38,600
	Gemelo externo derecho	Niño	147	23,196	4,186	0,345	22,514	23,879	16,680	36,250
		Niña	117	23,712	4,772	0,441	22,838	24,585	16,200	39,030
	Gemelo interno izquierdo	Niño	147	22,129	3,434	0,283	21,570	22,689	16,270	32,780
		Niña	117	22,947	4,518	0,418	22,119	23,774	16,510	38,630
	Gemelo interno derecho	Niño	147	22,380	3,543	0,292	21,802	22,957	14,690	34,000
		Niña	117	22,726	3,670	0,339	22,054	23,398	17,190	36,660
	Sóleo izquierdo	Niño	147	14,426	2,811	0,232	13,967	14,884	9,310	34,610
		Niña	117	14,087	2,904	0,269	13,556	14,619	8,640	26,100
	Sóleo derecho	Niño	147	14,524	2,094	0,173	14,183	14,865	9,340	19,140
		Niña	117	14,368	2,933	0,271	13,831	14,905	9,320	32,940

Anexo resultado 7: significación estadística del Dm, en función del género.

Parámetro en función del género	Músculo a estudio		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Dm (mm)	Gemelo externo izquierdo	Inter-grupos	1,124	1	1,124	1,396	0,238
		Intra-grupos	210,887	262	0,805		
	Gemelo externo derecho	Inter-grupos	1,189	1	1,189	1,430	0,233
		Intra-grupos	217,927	262	0,832		
	Gemelo interno izquierdo	Inter-grupos	1,464	1	1,464	2,839	0,093
		Intra-grupos	135,124	262	0,516		
	Gemelo interno derecho	Inter-grupos	2,681	1	2,681	5,709	0,018
		Intra-grupos	123,029	262	0,470		
	Sóleo izquierdo	Inter-grupos	0,150	1	0,150	2,565	0,110
		Intra-grupos	15,346	262	0,059		
	Sóleo derecho	Inter-grupos	0,074	1	0,074	1,281	0,259
		Intra-grupos	15,169	262	0,058		

Anexo resultado 8: intervalos de confianza (IC 95%) de Dm, en función del género.

Parámetro en función del género	Músculo a estudio	Niño /a	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
							Límite inferior	Límite superior		
Dm (mm)	Gemelo externo izquierdo	Niño	147	3,541	0,818	0,067	3,408	3,675	1,710	5,960
		Niña	117	3,673	0,988	0,091	3,492	3,853	1,380	6,570
	Gemelo externo derecho	Niño	147	3,517	0,943	0,078	3,363	3,670	1,810	6,820
		Niña	117	3,652	0,871	0,081	3,492	3,811	1,850	6,370
	Gemelo interno izquierdo	Niño	147	2,532	0,711	0,059	2,416	2,648	1,210	5,210
		Niña	117	2,682	0,727	0,067	2,548	2,815	1,210	6,080
	Gemelo interno derecho	Niño	147	2,496	0,673	0,056	2,386	2,606	1,070	5,200
		Niña	117	2,699	0,700	0,065	2,570	2,827	1,290	5,750
	Sóleo izquierdo	Niño	147	0,689	0,267	0,022	0,645	0,732	0,140	1,410
		Niña	117	0,641	0,207	0,019	0,603	0,679	0,150	1,180
	Sóleo derecho	Niño	147	0,684	0,263	0,022	0,641	0,727	0,180	1,800
		Niña	117	0,650	0,208	0,019	0,612	0,688	0,220	1,290

Anexo resultado 9: significación estadística de Vc, en función del género.

Parámetro en función del género	Músculo a estudio		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Vc (mm/ms)	Gemelo externo izquierdo	Inter-grupos	0	1	0	0,033	0,857
		Intra-grupos	0,365	262	0,001		
	Gemelo externo derecho	Inter-grupos	0	1	0	0,333	0,564
		Intra-grupos	0,357	262	0,001		
	Gemelo interno izquierdo	Inter-grupos	0,001	1	0,001	0,902	0,343
		Intra-grupos	0,261	262	0,001		
	Gemelo interno derecho	Inter-grupos	0,004	1	0,004	5,156	0,024
		Intra-grupos	0,219	262	0,001		
	Sóleo izquierdo	Inter-grupos	0	1	0	0,845	0,359
		Intra-grupos	0,068	262	0		
	Sóleo derecho	Inter-grupos	0	1	0	0,442	0,507
		Intra-grupos	0,056	262	0		

Anexo resultado 10: intervalos de confianza (IC 95%) de Vc, en función del género.

Parámetro en función del género	Músculo a estudio	Niño/a	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
							Límite inferior	Límite superior		
Vc (mm/ms)	Gemelo externo izquierdo	Niño	147	0,1547	0,0367	0,0030	0,1514	0,1634	0,0633	0,2738
		Niña	117	0,1545	0,0382	0,0035	0,1496	0,1636	0,0674	0,2613
	Gemelo externo derecho	Niño	147	0,1516	0,0390	0,0032	0,1473	0,1600	0,0747	0,2490
		Niña	117	0,1540	0,0342	0,0032	0,1501	0,1626	0,0899	0,2436
	Gemelo interno izquierdo	Niño	147	0,1144	0,0301	0,0025	0,1102	0,1200	0,0552	0,2088
		Niña	117	0,1169	0,0333	0,0031	0,1127	0,1249	0,0612	0,3051
	Gemelo interno derecho	Niño	147	0,1115	0,0265	0,0022	0,1078	0,1164	0,0492	0,2044
		Niña	117	0,1187	0,0317	0,0029	0,1144	0,1260	0,0575	0,2543
	Sóleo izquierdo	Niño	147	0,0477	0,0173	0,0014	0,0451	0,0507	0,0099	0,0912
		Niña	117	0,0455	0,0144	0,0013	0,0434	0,0487	0,0098	0,0801
	Sóleo derecho	Niño	147	0,0471	0,0160	0,0013	0,0440	0,0493	0,0170	0,1104
		Niña	117	0,0452	0,0128	0,0012	0,0431	0,0478	0,0146	0,0817

Anexo resultado 11: Significación estadística de Tc, Dm y Vc en gemelo externo izquierdo, en función de la lateralidad.

Parámetro en GEI en función de lateralidad		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tc (ms)	Inter-grupos	75,040	1	75,040	3,660	0,057
	Intra-grupos	5372,055	262	20,504		
Dm (mm)	Inter-grupos	2,718	1	2,718	3,402	0,066
	Intra-grupos	209,293	262	0,799		
Vc (mm/ms)	Inter-grupos	0,000	1	0,000	0,240	0,625
	Intra-grupos	0,365	262	0,001		

Anexo resultado 12: intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, Dm y Vc en gemelo externo izquierdo, en función de la lateralidad.

Parámetro	Lateralidad	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
Tc (ms)	Diestro/a	231	23,480	4,610	0,303	22,883	24,078	16,490	38,600
	Zurdo/a	33	21,868	3,893	0,678	20,488	23,249	16,930	31,780
Dm (mm)	Diestro/a	231	3,638	0,909	0,060	3,520	3,756	1,380	6,570
	Zurdo/a	33	3,331	0,772	0,134	3,057	3,605	1,780	5,680
Vc (mm/ms)	Diestro/a	231	0,155	0,038	0,002	0,153	0,162	0,063	0,274
	Zurdo/a	33	0,152	0,033	0,006	0,142	0,166	0,092	0,229

Anexo resultado 13: significación estadística de Tc, Dm y Vc en gemelo externo derecho, en función de la lateralidad.

Parámetro en GED en función de lateralidad		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tc (ms)	Inter-grupos	7,690	1	7,690	0,387	0,535
	Intra-grupos	5208,728	262	19,881		
Dm (mm)	Inter-grupos	0,940	1	0,940	1,129	0,289
	Intra-grupos	218,175	262	0,833		
Vc (mm/ms)	Inter-grupos	0,000	1	0,000	0,165	0,685
	Intra-grupos	0,358	262	0,001		

Anexo resultado 14: intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, Dm y Vc en gemelo externo derecho, en función de la lateralidad.

Parámetro en GED	Lateralidad	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
Tc (ms)	Diestro/a	231	23,489	4,438	0,292	22,914	24,065	16,200	39,030
	Zurdo/a	33	22,973	4,603	0,801	21,341	24,605	18,290	35,430
Dm (mm)	Diestro/a	231	3,599	0,929	0,061	3,479	3,719	1,810	6,820
	Zurdo/a	33	3,419	0,785	0,137	3,140	3,697	2,230	5,890
Vc (mm/ms)	Diestro/a	231	0,153	0,037	0,002	0,150	0,160	0,075	0,249
	Zurdo/a	33	0,149	0,038	0,007	0,139	0,166	0,085	0,210

Anexo resultado 15: significación estadística de Tc, Dm y Vc en gemelo interno izquierdo, en función de la lateralidad.

Parámetro en GII en función de lateralidad		Suma de cuadrados	Gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tc (ms)	Inter-grupos	3,158	1	3,158	0,200	0,655
	Intra-grupos	4129,770	262	15,762		
Dm (mm)	Inter-grupos	0,443	1	0,443	0,852	0,357
	Intra-grupos	136,145	262	0,520		
Vc (mm/ms)	Inter-grupos	0,001	1	0,001	1,049	0,307
	Intra-grupos	0,260	262	0,001		

Anexo resultado 16: intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, Dm y Vc en gemelo interno izquierdo, en función de la lateralidad.

Parámetro en GII	Lateralidad	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
Tc (ms)	Diestro/a	231	22,533	4,022	0,265	22,011	23,054	16,270	38,630
	Zurdo/a	33	22,202	3,575	0,622	20,935	23,470	16,780	32,310
Dm (mm)	Diestro/a	231	2,614	0,702	0,046	2,523	2,705	1,210	6,080
	Zurdo/a	33	2,490	0,843	0,147	2,191	2,789	1,350	5,210
Vc (mm/ms)	Diestro/a	231	0,116	0,032	0,002	0,113	0,122	0,055	0,305
	Zurdo/a	33	0,112	0,031	0,005	0,101	0,122	0,068	0,202

Anexo resultado 17: significación estadística de Tc, Dm y Vc en gemelo interno derecho, en función de la lateralidad.

Parámetro en GID en función de lateralidad		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tc (ms)	Inter-grupos	2,829	1	2,829	0,218	0,641
	Intra-grupos	3399,927	262	12,977		
Dm (mm)	Inter-grupos	0,017	1	0,017	0,036	0,849
	Intra-grupos	125,692	262	0,480		
Vc (mm/ms)	Inter-grupos	0	1	0	0,010	0,920
	Intra-grupos	0,223	262	0,001		

Anexo resultado 18: intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, Dm y Vc en gemelo interno derecho, en función de la lateralidad.

Parámetro en GID	Lateralidad	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
Tc (ms)	Diestro/a	231	22,572	3,580	0,236	22,108	23,036	14,690	36,660
	Zurdo/a	33	22,259	3,759	0,654	20,926	23,592	17,200	34,000
Dm (mm)	Diestro/a	231	2,589	0,695	0,046	2,499	2,679	1,070	5,750
	Zurdo/a	33	2,564	0,678	0,118	2,324	2,805	1,620	4,940
Vc (mm/ms)	Diestro/a	231	0,115	0,030	0,002	0,112	0,119	0,049	0,254
	Zurdo/a	33	0,115	0,027	0,005	0,107	0,126	0,061	0,178

Anexo resultado 19: significación estadística de Tc, Dm y Vc en sólo izquierdo, en función de la lateralidad.

Parámetro en SI en función de lateralidad		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tc (ms)	Inter-grupos	0,146	1	0,146	0,018	0,894
	Intra-grupos	2139,469	262	8,166		
Dm (mm)	Inter-grupos	0,027	1	0,027	0,449	0,503
	Intra-grupos	15,470	262	0,059		
Vc (mm/ms)	Inter-grupos	0,000	1	0	0,256	0,614
	Intra-grupos	0,068	262	0		

Anexo resultado 20: intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, Dm y Vc en sólo izquierdo, en función de la lateralidad.

Parámetro en SI	Lateralidad	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
Tc (ms)	Diestro/a	231	14,267	2,937	0,193	13,886	14,648	8,640	34,610
	Zurdo/a	33	14,338	2,203	0,384	13,557	15,119	10,310	21,740
Dm (mm)	Diestro/a	231	0,664	0,238	0,016	0,633	0,695	0,140	1,410
	Zurdo/a	33	0,694	0,274	0,048	0,597	0,791	0,270	1,320
Vc (mm/ms)	Diestro/a	231	0,047	0,016	0,001	0,045	0,049	0,010	0,087
	Zurdo/a	33	0,048	0,018	0,003	0,042	0,055	0,022	0,091

Anexo resultado 21: significación estadística de Tc, Dm y Vc en sólo derecho, en función de la lateralidad.

Parámetro en SD en función de lateralidad		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tc (ms)	Inter-grupos	2,958	1	2,958	0,474	0,492
	Intra-grupos	1636,406	262	6,246		
Dm (mm)	Inter-grupos	0,007	1	0,007	0,126	0,723
	Intra-grupos	15,236	262	0,058		
Vc (mm/ms)	Inter-grupos	0	1	0	0,359	0,549
	Intra-grupos	0,056	262	0		

Anexo resultado 22: intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, Dm y Vc en sólo derecho, en función de la lateralidad.

Parámetro en SD	Lateralidad	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
Tc (ms)	Diestro/a	231	14,495	2,520	0,166	14,168	14,822	9,630	32,940
	Zurdo/a	33	14,175	2,341	0,407	13,345	15,005	9,320	18,680
Dm (mm)	Diestro/a	231	0,667	0,238	0,016	0,636	0,698	0,180	1,800
	Zurdo/a	33	0,683	0,265	0,046	0,589	0,777	0,230	1,130
Vc (mm/ms)	Diestro/a	231	0,046	0,014	0,001	0,044	0,048	0,015	0,110
	Zurdo/a	33	0,048	0,016	0,003	0,042	0,053	0,018	0,077

Anexo resultado 23: significación estadística de Tc, en función del grupo de edad.

Parámetro en función grupo de edad	Músculo a estudio		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tc (ms)	Gemelo externo izquierdo	Inter-grupos	50,095	2	25,047	1,211	0,299
		Intra-grupos	5397,001	261	20,678		
	Gemelo externo derecho	Inter-grupos	61,754	2	30,877	1,563	0,211
		Intra-grupos	5154,664	261	19,75		
	Gemelo interno izquierdo	Inter-grupos	23,61	2	11,805	0,75	0,473
		Intra-grupos	4109,317	261	15,745		
	Gemelo interno derecho	Inter-grupos	132,404	2	66,202	5,283	0,006
		Intra-grupos	3270,352	261	12,53		
	Sóleo izquierdo	Inter-grupos	28,505	2	14,253	1,762	0,174
		Intra-grupos	2111,11	261	8,089		
	Sóleo derecho	Inter-grupos	37,401	2	18,701	3,047	0,049
		Intra-grupos	1601,962	261	6,138		

Anexo resultado 24: intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, en función del grupo de edad.

Parámetro en función grupo edad	Músculo a estudio	Grupo de edad	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
							Límite inferior	Límite superior		
Tc (ms)	Gemelo externo izquierdo	Grupo 1	73	23,958	5,510	0,645	22,672	25,244	16,770	38,600
		Grupo 2	85	22,867	3,901	0,423	22,025	23,708	16,490	35,560
		Grupo 3	106	23,141	4,290	0,417	22,315	23,967	17,090	35,560
	Gemelo externo derecho	Grupo 1	73	22,645	4,607	0,539	21,571	23,720	16,200	39,030
		Grupo 2	85	23,665	4,566	0,495	22,680	24,650	16,200	36,250
		Grupo 3	106	23,768	4,226	0,410	22,955	24,582	16,680	36,080
	Gemelo interno izquierdo	Grupo 1	73	22,031	4,174	0,489	21,057	23,005	16,270	36,630
		Grupo 2	85	22,788	3,926	0,426	21,941	23,634	16,770	38,090
		Grupo 3	106	22,571	3,855	0,374	21,829	23,314	17,120	38,630
	Gemelo interno derecho	Grupo 1	73	21,497	3,184	0,373	20,754	22,240	14,690	33,650
		Grupo 2	85	22,532	3,517	0,381	21,773	23,290	17,190	31,870
		Grupo 3	106	23,247	3,782	0,367	22,519	23,976	17,350	36,660
	Sóleo izquierdo	Grupo 1	73	14,531	2,856	0,334	13,865	15,197	10,040	26,100
		Grupo 2	85	14,556	3,311	0,359	13,842	15,271	9,310	34,610
		Grupo 3	106	13,875	2,396	0,233	13,413	14,336	8,640	23,210
	Sóleo derecho	Grupo 1	73	14,328	2,118	0,248	13,834	14,822	10,060	18,680
		Grupo 2	85	14,987	3,140	0,341	14,309	15,664	9,320	32,940
		Grupo 3	106	14,116	2,072	0,201	13,717	14,515	9,850	19,180

Anexo resultado 25: significación estadística de Dm, en función del grupo de edad.

Parámetro en función grupo de edad	Músculo a estudio		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Dm (mm)	Gemelo externo izquierdo	Inter-grupos	43,839	2	21,920	34,019	0,000
		Intra-grupos	168,171	261	0,644		
	Gemelo externo derecho	Inter-grupos	58,468	2	29,234	47,496	0,000
		Intra-grupos	160,647	261	0,616		
	Gemelo interno izquierdo	Inter-grupos	11,426	2	5,713	11,913	0,000
		Intra-grupos	125,162	261	0,480		
	Gemelo interno derecho	Inter-grupos	10,676	2	5,338	12,112	0,000
		Intra-grupos	115,033	261	0,441		
	Sóleo izquierdo	Inter-grupos	0,777	2	0,389	6,892	0,001
		Intra-grupos	14,719	261	0,056		
	Sóleo derecho	Inter-grupos	0,256	2	0,128	2,230	0,110
		Intra-grupos	14,988	261	0,057		

Anexo resultado 26: intervalos de confianza (IC 95%) de Dm, en función del grupo de edad.

Parámetro en función grupo de edad	Músculo a estudio	Grupo de edad	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
							Límite inferior	Límite superior		
Dm (mm)	Gemelo externo izquierdo	Grupo 1	73	3,230	0,942	0,110	3,010	3,450	1,680	5,760
		Grupo 2	85	3,298	0,840	0,091	3,116	3,479	1,380	5,650
		Grupo 3	106	4,096	0,654	0,064	3,970	4,222	2,930	6,570
	Gemelo externo derecho	Grupo 1	73	3,128	0,763	0,089	2,950	3,306	1,810	5,730
		Grupo 2	85	3,249	0,929	0,101	3,048	3,449	1,860	6,820
		Grupo 3	106	4,148	0,663	0,064	4,020	4,276	2,830	6,370
	Gemelo interno izquierdo	Grupo 1	73	2,337	0,677	0,079	2,179	2,495	1,210	3,870
		Grupo 2	85	2,526	0,653	0,071	2,385	2,666	1,210	4,970
		Grupo 3	106	2,836	0,733	0,071	2,695	2,977	1,250	6,080
	Gemelo interno derecho	Grupo 1	73	2,314	0,581	0,068	2,178	2,449	1,330	4,190
		Grupo 2	85	2,545	0,729	0,079	2,387	2,702	1,070	5,200
		Grupo 3	106	2,806	0,663	0,064	2,678	2,934	1,270	5,750
	Sóleo izquierdo	Grupo 1	73	0,604	0,257	0,030	0,544	0,664	0,140	1,280
		Grupo 2	85	0,642	0,264	0,029	0,585	0,699	0,240	1,390
		Grupo 3	106	0,731	0,197	0,019	0,693	0,769	0,270	1,410
	Sóleo derecho	Grupo 1	73	0,628	0,229	0,027	0,575	0,682	0,220	1,150
		Grupo 2	85	0,660	0,287	0,031	0,598	0,722	0,180	1,800
		Grupo 3	106	0,704	0,202	0,020	0,665	0,743	0,220	1,290

Anexo resultado 27: significación estadística de Vc, en función del grupo de edad.

Parámetro en función grupo de edad	Músculo a estudio		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Vc (mm/ms)	Gemelo externo izquierdo	Inter-grupos	0,102	2	0,051	50,734	0,000
		Intra-grupos	0,263	261	0,001		
	Gemelo externo derecho	Inter-grupos	0,091	2	0,045	44,476	0,000
		Intra-grupos	0,267	261	0,001		
	Gemelo interno izquierdo	Inter-grupos	0,022	2	0,011	11,757	0,000
		Intra-grupos	0,240	261	0,001		
	Gemelo interno derecho	Inter-grupos	0,009	2	0,005	5,484	0,005
		Intra-grupos	0,214	261	0,001		
	Sóleo izquierdo	Inter-grupos	0,007	2	0,004	15,902	0,000
		Intra-grupos	0,060	261	0,000		
	Sóleo derecho	Inter-grupos	0,003	2	0,001	6,828	0,001
		Intra-grupos	0,054	261	0,000		

Anexo resultado 28: intervalos de confianza (IC 95%) de Vc, en función del grupo de edad.

Parámetro en función grupo edad	Músculo a estudio	Grupo de edad	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
							Límite inferior	Límite superior		
Vc (mm/ms)	Gemelo externo izquierdo	Grupo 1	73	0,1360	0,0308	0,0036	0,1288	0,1432	0,0702	0,2011
		Grupo 2	85	0,1457	0,0327	0,0036	0,1386	0,1527	0,0633	0,2401
		Grupo 3	106	0,1806	0,0316	0,0031	0,1745	0,1867	0,1097	0,2738
	Gemelo externo derecho	Grupo 1	73	0,1405	0,0328	0,0038	0,1328	0,1482	0,0848	0,2289
		Grupo 2	85	0,1390	0,0349	0,0038	0,1314	0,1465	0,0747	0,2364
		Grupo 3	106	0,1775	0,0287	0,0028	0,1720	0,1830	0,1070	0,2490
	Gemelo interno izquierdo	Grupo 1	73	0,1067	0,0275	0,0032	0,1003	0,1131	0,0612	0,1804
		Grupo 2	85	0,1119	0,0273	0,0030	0,1060	0,1178	0,0552	0,2088
		Grupo 3	106	0,1275	0,0342	0,0033	0,1209	0,1341	0,0656	0,3051
	Gemelo interno derecho	Grupo 1	73	0,1084	0,0253	0,0030	0,1025	0,1143	0,0575	0,1803
		Grupo 2	85	0,1136	0,0298	0,0032	0,1072	0,1200	0,0492	0,2057
		Grupo 3	106	0,1224	0,0299	0,0029	0,1166	0,1281	0,0610	0,2543
	Sóleo izquierdo	Grupo 1	73	0,0413	0,0155	0,0018	0,0377	0,0450	0,0097	0,0867
		Grupo 2	85	0,0441	0,0160	0,0017	0,0407	0,0476	0,0178	0,0869
		Grupo 3	106	0,0534	0,0143	0,0014	0,0506	0,0561	0,0228	0,0912
	Sóleo derecho	Grupo 1	73	0,0431	0,0129	0,0015	0,0401	0,0461	0,0171	0,0689
		Grupo 2	85	0,0437	0,0163	0,0018	0,0402	0,0472	0,0146	0,1104
		Grupo 3	106	0,0501	0,0136	0,0013	0,0475	0,0527	0,0170	0,0831

Anexo resultado 29: significación estadística en baropodometría estática, en función del género y grupo de edad.

Parámetro en función del género/grupo edad		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
PAPI	Inter-grupos	171,868	2	85,934	4,852	0,008
	Intra-grupos	8164,443	461	17,71		
PRPI	Inter-grupos	112,002	2	56,001	2,759	0,064
	Intra-grupos	9356,541	461	20,296		
PAPD	Inter-grupos	115,359	2	57,679	3,141	0,044
	Intra-grupos	8464,219	461	18,361		
PRPD	Inter-grupos	155,48	2	77,74	3,631	0,027
	Intra-grupos	9868,673	461	21,407		

Anexo resultado 30: intervalos de confianza (IC 95%) en baropometría estática, en función del género y grupo de edad.

Parámetro baropod. estática	Grupo de edad	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
PAPI	Grupo 1	161	25,1056	4,4097	0,3475	24,4193	25,7919	16	41
	Grupo 2	183	26,3552	4,3017	0,3180	25,7278	26,9826	9	37
	Grupo 3	120	26,4250	3,7633	0,3435	25,7448	27,1052	18	40
PRPI	Grupo 1	161	23,9876	5,0162	0,3953	23,2068	24,7683	3	44
	Grupo 2	183	23,7049	4,2336	0,3130	23,0874	24,3224	13	36
	Grupo 3	120	22,7500	4,1692	0,3806	21,9964	23,5036	13	46
PAPD	Grupo 1	161	27,2919	4,7205	0,3720	26,5572	28,0266	15	45
	Grupo 2	183	27,5574	4,0526	0,2996	26,9663	28,1485	14	43
	Grupo 3	120	28,5417	4,0061	0,3657	27,8175	29,2658	19	38
PRPD	Grupo 1	161	23,6149	4,9054	0,3866	22,8514	24,3784	4	37
	Grupo 2	183	22,3825	4,4704	0,3305	21,7305	23,0345	8	35
	Grupo 3	120	22,4250	4,4734	0,4084	21,6164	23,2336	5	31

Anexo resultado 31: significación estadística en baropodometría dinámica, en función del género y grupo de edad.

Parámetro en función del género/grupo edad		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
t1i	Inter-grupos	4451,546	2	2225,773	1,864	0,156
	Intra-grupos	550326,900	461	1193,768		
t2ri	Inter-grupos	326823,351	2	163411,676	18,584	0,000
	Intra-grupos	4053655,606	461	8793,179		
t3ri	Inter-grupos	6758,782	2	3379,391	0,528	0,590
	Intra-grupos	2952467,977	461	6404,486		
t1d	Inter-grupos	4341,927	2	2170,964	1,846	0,159
	Intra-grupos	542097,898	461	1175,917		
t2rd	Inter-grupos	280620,210	2	140310,105	16,083	0,000
	Intra-grupos	4021944,617	461	8724,392		
t3rd	Inter-grupos	33030,275	2	16515,137	2,447	0,088
	Intra-grupos	3111509,275	461	6749,478		

Anexo resultado 32: intervalos de confianza (IC 95%) en baropodometría dinámica, en función del grupo de edad.

Parámetro baropodom. dinámica	Grupo de edad	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
t1i	Grupo 1	161	26,0373	36,7085	2,8930	20,3238	31,7507	0	176
	Grupo 2	183	26,5519	33,9647	2,5107	21,5980	31,5058	0	206
	Grupo 3	120	33,3667	32,3803	2,9559	27,5137	39,2197	0	138
t2ri	Grupo 1	161	247,7391	86,5338	6,8198	234,2707	261,2076	49	482
	Grupo 2	183	279,4153	93,1155	6,8833	265,8340	292,9966	58	500
	Grupo 3	120	316,6250	103,6124	9,4585	297,8963	335,3537	47	599
t3ri	Grupo 1	161	263,9752	82,5380	6,5049	251,1286	276,8217	80	515
	Grupo 2	183	269,1257	79,9414	5,9094	257,4659	280,7855	77	582
	Grupo 3	120	273,8167	76,6620	6,9982	259,9594	287,6739	117	491
t1d	Grupo 1	161	28,3478	33,6601	2,6528	23,1088	33,5868	0	186
	Grupo 2	183	32,7377	33,7985	2,4985	27,8080	37,6674	0	148
	Grupo 3	120	36,1833	35,8465	3,2723	29,7038	42,6629	0	160
t2rd	Grupo 1	161	258,1801	88,8202	7,0000	244,3558	272,0045	54	546
	Grupo 2	183	281,4863	91,6843	6,7775	268,1138	294,8589	64	588
	Grupo 3	120	321,8750	101,6588	9,2801	303,4994	340,2506	148	618
t3rd	Grupo 1	161	258,2857	87,9336	6,9301	244,5994	271,9721	64	545
	Grupo 2	183	275,3497	82,9089	6,1288	263,2571	287,4424	70	582
	Grupo 3	120	276,9000	72,3722	6,6066	263,8182	289,9818	131	446

Anexo resultado 33: Intervalos de confianza (IC 95%) de talla, peso, IMC, número de pie y edad de la muestra de fase 3.

Medida antropom.	Opción terapéutica	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
Talla	Cinesiterapia	22	146,95	0,14	0,03	1,41	1,53	130,00	185,00
	Cinesiterapia + plantilla	24	147,12	0,09	0,02	1,43	1,51	133,00	164,00
	Cinesiterapia + talonera	23	145,26	0,10	0,02	1,41	1,50	126,00	167,00
Peso	Cinesiterapia	22	40,00	11,00	2,34	35,12	44,88	29,00	64,00
	Cinesiterapia + plantilla	24	40,92	8,49	1,73	37,33	44,50	26,00	60,00
	Cinesiterapia + talonera	23	40,04	8,72	1,82	36,27	43,81	30,00	65,00
IMC	Cinesiterapia	22	18,21	2,20	0,47	17,23	19,18	15,31	22,48
	Cinesiterapia + plantilla	24	18,71	2,29	0,47	17,74	19,67	14,70	22,31
	Cinesiterapia + talonera	23	18,81	2,29	0,48	17,81	19,80	15,20	23,59
Número de pie	Cinesiterapia	22	37,27	3,71	0,79	35,63	38,92	31,00	47,00
	Cinesiterapia + plantilla	24	37,42	2,28	0,47	36,45	38,38	34,00	42,00
	Cinesiterapia + talonera	23	36,70	2,75	0,57	35,50	37,89	33,00	43,00
Edad	Cinesiterapia	22	10,59	1,56	0,33	9,90	11,28	8,00	14,00
	Cinesiterapia + plantilla	24	10,29	1,46	0,30	9,68	10,91	8,00	13,00
	Cinesiterapia + talonera	23	10,30	1,87	0,39	9,50	11,11	7,00	13,00

Anexo resultado 34: significación estadística del tamaño, talla, peso, IMC, número de pie y edad de la muestra de fase 3.

Medida antropométrica		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Talla	Inter-grupos	0,005	2	0,002	0,201	0,818
	Intra-grupos	0,805	66	0,012		
Peso	Inter-grupos	12,543	2	6,272	0,071	0,932
	Intra-grupos	5870,790	66	88,951		
IMC	Inter-grupos	4,650	2	2,325	0,455	0,637
	Intra-grupos	337,560	66	5,115		
Número de pie	Inter-grupos	6,760	2	3,380	0,388	0,68
	Intra-grupos	575,067	66	8,713		
Edad	Inter-grupos	1,289	2	0,644	0,240	0,787
	Intra-grupos	177,146	66	2,684		

Anexo resultado 35: significación estadística de los casos finalizados/no finalizados, según protocolo, en función de la opción terapéutica.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	3,283	2	0,194
Razón de verosimilitudes	4,760	2	0,093
Asociación lineal por lineal	0,375	1	0,540

Anexo resultado 36: significación estadística según el grupo de edad, en función de la opción terapéutica.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	3,214	4	0,523
Razón de verosimilitudes	3,225	4	0,521
Asociación lineal por lineal	0,180	1	0,672

Anexo resultado 37: significación estadística según localización del dolor, en función de la opción terapéutica.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	3,784	4	0,436
Razón de verosimilitudes	3,942	4	0,414
Asociación lineal por lineal	0,459	1	0,498

Anexo resultado 38: significación estadística según lateralidad, en función de la opción terapéutica.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	0,3231	2	0,8508
Razón de verosimilitudes	0,3158	2	0,8540
Asociación lineal por lineal	0,2023	1	0,6528

Anexo resultado 39: significación estadística según el género, en función de la opción terapéutica.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,894	2	0,235
Razón de verosimilitudes	4,386	2	0,112
Asociación lineal por lineal	1,400	1	0,237

Anexo resultado 40: significación estadística según el deporte, en función de la opción terapéutica.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	12,336	14	0,579
Razón de verosimilitudes	12,917	14	0,533
Asociación lineal por lineal	0,534	1	0,465

Anexo resultado 41: resumen de todos los casos de la opción cinesiterapia detallando: género, deporte, talla, peso, IMC, edad, grupo de edad, lateralidad y afectación uni o bilateral.

Número de caso	Niño/a	Deporte	Talla	Peso	IMC	Edad	Grupo de edad	Lateralidad	Dolor en talón
1	Niño	Fútbol	140,00	30	15,31	10	2	Zurdo	Ambos
2	Niño	Balonmano	142,00	38	18,85	11	2	Diestro	Ambos
3	Niño	Baloncesto	167,00	55	19,72	14	3	Zurdo	Derecho
4	Niño	Baloncesto	132,00	29	16,64	10	2	Diestro	Ambos
5	Niño	Baloncesto	140,00	30	15,31	9	1	Diestro	Ambos
6	Niño	Fútbol sala	145,00	34	16,17	11	2	Diestro	Ambos
7	Niño	Fútbol	170,00	60	20,76	11	2	Diestro	Ambos
8	Niño	Fútbol	146,00	37	17,36	11	2	Diestro	Ambos
9	Niña	Baloncesto	163,00	56	21,08	12	2	Diestro	Ambos
10	Niño	Fútbol sala	131,00	31	18,06	10	2	Diestro	Ambos
11	Niño	Fútbol	154,00	38	16,02	10	2	Diestro	Izquierdo
12	Niño	Baloncesto	137,00	35	18,65	9	1	Diestro	Ambos
13	Niño	Fútbol	143,00	40	19,56	10	2	Zurdo	Izquierdo
14	Niña	Atletismo	132,00	30	17,22	11	2	Zurdo	Derecho
15	Niño	Fútbol sala	140,00	31	15,82	8	1	Diestro	Izquierdo
16	Niño	Atletismo	135,00	38	20,85	8	1	Zurdo	Ambos
17	Niño	Fútbol	150,00	49	21,78	11	2	Diestro	Ambos
18	Niño	Baloncesto	146,00	35	16,42	11	2	Diestro	Ambos
19	Niño	Fútbol	150,00	36	16	11	2	Diestro	Ambos
20	Niño	Baloncesto	185,00	64	18,7	14	3	Diestro	Derecho
21	Niño	Baloncesto	155,00	54	22,48	12	2	Diestro	Derecho
22	Niño	Fútbol sala	130,00	30	17,75	9	1	Diestro	Ambos

Anexo resultado 42: resumen de todos los casos de la opción cinesiterapia + plantilla detallando: género, deporte, talla, peso, IMC, edad, grupo de edad, lateralidad y afectación uni o bilateral.

Número de caso	Niño/a	Deporte	Talla	Peso	IMC	Edad	Grupo edad	Lateralidad	Dolor en talón
1	Niño	Fútbol	146,00	40	18,77	10	2	Diestro	Izquierdo
2	Niño	Balonmano	158,00	50	20,03	11	2	Diestro	Ambos
3	Niña	Baile moderno	140,00	30	15,31	10	2	Diestro	Derecho
4	Niño	Atletismo	140,00	36	18,37	8	1	Diestro	Derecho
5	Niña	Gimnasio rítmica	133,00	28	15,83	9	1	Zurdo	Izquierdo
6	Niño	Baloncesto	141,00	35	17,6	9	1	Diestro	Ambos
7	Niño	Baloncesto	146,00	32	15,01	10	2	Diestro	Derecho
8	Niño	Fútbol sala	152,00	46	19,91	12	2	Diestro	Ambos
9	Niño	Fútbol	155,00	42	17,48	11	2	Diestro	Ambos
10	Niño	Baloncesto	152,00	48	20,78	10	2	Diestro	Ambos
11	Niño	Fútbol	142,00	44	21,82	9	1	Diestro	Ambos
12	Niño	Balonmano	164,00	60	22,31	12	2	Diestro	Izquierdo
13	Niño	Fútbol	141,00	43	21,63	9	1	Diestro	Ambos
14	Niño	Fútbol	140,00	30	15,31	11	2	Diestro	Derecho
15	Niño	Fútbol sala	149,00	42	18,92	9	1	Zurdo	Ambos
16	Niño	Baloncesto	160,00	55	21,48	9	1	Diestro	Ambos
17	Niño	Fútbol	142,00	40	19,84	10	2	Diestro	Ambos
18	Niño	Fútbol	150,00	48	21,33	12	2	Zurdo	Derecho
19	Niño	Baloncesto	140,00	38	19,39	10	2	Zurdo	Izquierdo
20	Niño	Fútbol	156,00	44	18,08	13	3	Diestro	Ambos
21	Niño	Fútbol	144,00	37	17,84	12	2	Diestro	Izquierdo
22	Niña	Fútbol	145,00	39	18,55	10	2	Diestro	Derecho
23	Niño	Fútbol	133,00	26	14,7	8	1	Diestro	Ambos
24	Niño	Fútbol	162,00	49	18,67	13	3	Diestro	Izquierdo

Anexo resultado 43: resumen de todos los casos de la opción cinesiterapia + talonera detallando: género, deporte, talla, peso, IMC, edad, grupo de edad, lateralidad y afectación uni o bilateral.

Número de caso	Niño/a	Deporte	Talla	Peso	IMC	Edad	Grupo edad	Lateralidad	Dolor en talón
1	Niño	Baloncesto	140,00	32	16,33	10	2	Diestro	Ambos
2	Niño	Fútbol sala	156,00	37	15,2	13	3	Zurdo	Ambos
3	Niño	Balonmano	150,00	46	20,44	10	2	Zurdo	Ambos
4	Niño	Atletismo	139,00	30	15,53	9	1	Zurdo	Derecho
5	Niño	Baloncesto	153,00	41	17,51	13	3	Diestro	Izquierdo
6	Niño	Baloncesto	151,00	45	19,74	12	2	Diestro	Izquierdo
7	Niño	Fútbol	150,00	50	22,22	12	1	Diestro	Ambos
8	Niño	Fútbol	140,00	30	15,31	13	3	Diestro	Ambos
9	Niño	Fútbol	150,00	45	20	10	2	Diestro	Ambos
10	Niño	Fútbol	140,00	35	17,86	9	1	Diestro	Ambos
11	Niño	Fútbol	144,00	36	17,36	10	2	Diestro	Ambos
12	Niño	Fútbol	134,00	34	18,94	8	1	Diestro	Derecho
13	Niño	Fútbol	151,00	42	18,42	11	2	Diestro	Ambos
14	Niño	Tenis de mesa	137,00	39	20,78	11	2	Diestro	Ambos
15	Niño	Fútbol	140,00	36	18,37	9	1	Diestro	Ambos
16	Niño	Fútbol	145,00	45	21,4	11	2	Diestro	Izquierdo
17	Niño	Baloncesto	167,00	55	19,72	13	3	Diestro	Izquierdo
18	Niño	Fútbol	166,00	65	23,59	12	2	Zurdo	Ambos
19	Niño	Fútbol	147,00	46	21,29	8	1	Diestro	Ambos
20	Niño	Fútbol	126,00	33	20,79	7	1	Diestro	Ambos
21	Niño	Fútbol	133,00	31	17,53	8	1	Diestro	Ambos
22	Niño	Baloncesto	142,00	35	17,36	8	1	Diestro	Ambos
23	Niño	Fútbol	140,00	33	16,84	10	2	Diestro	Ambos

Anexo resultado 44: significación estadística de casos finalizados/no finalizados según protocolo de cumplimentación de ejercicios, en función de la opción terapéutica.

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	372,974	2	186,487	0,934	0,398
Intra-grupos	12173,479	61	199,565		

Anexo resultado 45: significación estadística de la población que ha cumplido al menos el 70% del programa de cinesiterapia según el género, en función de la opción terapéutica.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,5771	2	0,276
Razón de verosimilitudes	4,0506	2	0,132
Asociación lineal por lineal	1,5107	1	0,219

Anexo resultado 46: significación estadística de la población que ha cumplido al menos el 70% del programa de cinesiterapia según el grupo de edad, en función de la opción terapéutica.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,0357	4	0,904
Razón de verosimilitudes	1,0554	4	0,901
Asociación lineal por lineal	0,5790	1	0,447

Anexo resultado 47: significación estadística de la población que ha cumplido al menos el 70% del programa de cinesiterapia según la lateralidad, en función de la opción terapéutica.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	0,9889	2	0,610
Razón de verosimilitudes	0,9501	2	0,622
Asociación lineal por lineal	0,8043	1	0,370

Anexo resultado 48: significación estadística de la población que ha cumplido al menos el 70% del programa de cinesiterapia según la localización del dolor, en función de la opción terapéutica.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,5321	4	0,639
Razón de verosimilitudes	2,6890	4	0,611
Asociación lineal por lineal	0,5465	1	0,460

Anexo resultado 49: significación estadística de la puntuación basal del cuestionario de pie y tobillo de Oxford de la población que ha iniciado el estudio (n=69), según la opción terapéutica (versión niño/a y versión padre/tutor).

Opinión basal niño/a y padre/tutor		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Opinión niño/a	Inter-grupos	134,6219	2	67,3109	1,232	0,298
	Intra-grupos	3606,1897	66	54,6392		
Opinión padre/tutor	Inter-grupos	142,4145	2	71,2073	1,374	0,260
	Intra-grupos	3419,8753	66	51,8163		

Anexo resultado 50: significación estadística de la puntuación basal del cuestionario de pie y tobillo de Oxford de la población que ha finalizado el estudio según protocolo (n=64), según la opción terapéutica (versión niño/a y versión padre/tutor).

Opinión basal niño/a y padre/tutor		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Opinión niño/a	Inter-grupos	194,0671	2	97,0335	1,753	0,182
	Intra-grupos	3376,9173	61	55,3593		
Opinión padre/tutor	Inter-grupos	155,7058	2	77,8529	1,453	0,242
	Intra-grupos	3269,2942	61	53,5950		

Anexo resultado 51: significación estadística de la puntuación post-intervención del cuestionario de pie y tobillo de Oxford de la población que ha finalizado el estudio según protocolo (n=64), según la opción terapéutica (versión niño/a y versión padre/tutor).

Opinión post-intervención niño/a - padre/tutor		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Opinión niño/a	Inter-grupos	7,214	2	3,607	0,139	0,871
	Intra-grupos	1584,536	61	25,976		
Opinión padre/tutor	Inter-grupos	0,865	2	0,432	0,014	0,987
	Intra-grupos	1940,370	61	31,809		

Anexo resultado 52: significación estadística del cambio de las puntuaciones post-intervención del cuestionario de pie y tobillo de Oxford según dominios, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo (n=64), en función de la opción terapéutica (versión niño/a y versión padre/tutor).

Dominio	Opinión padre/tutor - niño/a		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Dominio físico	Opinión padre/tutor	Inter-grupos	116,611	2	58,306	2,632	0,080
		Intra-grupos	1351,248	61	22,152		
	Opinión niño/a	Inter-grupos	17,298	2	8,649	0,969	0,385
		Intra-grupos	544,452	61	8,925		
Dominio colegio-juego	Opinión padre/tutor	Inter-grupos	9,464	2	4,732	0,732	0,485
		Intra-grupos	394,286	61	6,464		
	Opinión niño/a	Inter-grupos	15,377	2	7,688	1,069	0,350
		Intra-grupos	438,733	61	7,192		
Dominio emocional	Opinión padre/tutor	Inter-grupos	1,931	2	0,966	0,347	0,708
		Intra-grupos	169,803	61	2,784		
	Opinión niño/a	Inter-grupos	0,877	2	0,438	0,053	0,948
		Intra-grupos	500,733	61	8,209		

Anexo resultado 53: significación estadística de los valores basales de Tc, Dm y Vc de la población que ha iniciado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Músculo a estudio	Parámetro tensiomiográfico		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
GEI	Tc (ms)	Inter-grupos	6,6585	2	3,3293	0,258	0,774
		Intra-grupos	839,5776	65	12,9166		
	Dm (mm)	Inter-grupos	0,9191	2	0,4595	0,854	0,431
		Intra-grupos	34,9956	65	0,5384		
	Vc (mm/ms)	Inter-grupos	0,0008	2	0,0004	0,491	0,614
		Intra-grupos	0,0541	65	0,0008		
GED	Tc (ms)	Inter-grupos	12,0696	2	6,0348	0,518	0,598
		Intra-grupos	757,0834	65	11,6474		
	Dm (mm)	Inter-grupos	0,2413	2	0,1206	0,190	0,827
		Intra-grupos	41,2351	65	0,6344		
	Vc (mm/ms)	Inter-grupos	0,0000	2	0,0000	0,006	0,994
		Intra-grupos	0,0803	65	0,0012		
GII	Tc (ms)	Inter-grupos	2,8849	2	1,4425	0,148	0,863
		Intra-grupos	633,7237	65	9,7496		
	Dm (mm)	Inter-grupos	0,0657	2	0,0328	0,060	0,942
		Intra-grupos	35,5037	65	0,5462		
	Vc (mm/ms)	Inter-grupos	0,0002	2	0,0001	0,125	0,883
		Intra-grupos	0,0562	65	0,0009		
GID	Tc (ms)	Inter-grupos	3,3039	2	1,6520	0,127	0,881
		Intra-grupos	842,5178	65	12,9618		
	Dm (mm)	Inter-grupos	0,1750	2	0,0875	0,189	0,828
		Intra-grupos	30,0723	65	0,4627		
	Vc (mm/ms)	Inter-grupos	0,0002	2	0,0001	0,126	0,881
		Intra-grupos	0,0550	65	0,0008		
SI	Tc (ms)	Inter-grupos	5,3162	2	2,6581	0,290	0,749
		Intra-grupos	596,5159	65	9,1772		
	Dm (mm)	Inter-grupos	0,0655	2	0,0328	0,780	0,463
		Intra-grupos	2,7313	65	0,0420		
	Vc (mm/ms)	Inter-grupos	0,0002	2	0,0001	0,567	0,570
		Intra-grupos	0,0105	65	0,0002		
SD	Tc (ms)	Inter-grupos	3,6377	2	1,8188	0,279	0,758
		Intra-grupos	423,9082	65	6,5217		
	Dm (mm)	Inter-grupos	0,1074	2	0,0537	1,302	0,279
		Intra-grupos	2,6817	65	0,0413		
	Vc (mm/ms)	Inter-grupos	0,0005	2	0,0003	1,594	0,211
		Intra-grupos	0,0107	65	0,0002		

Anexo resultado 54: Intervalos de confianza (IC 95%) de Tc, de los participantes que han iniciado el estudio, en función de la opción terapéutica.

Parámetro a estudio	Músculo a estudio	Opción terapéutica	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
							Límite inferior	Límite superior		
Tc (ms)	GEI	Cinesiterapia	22	22,59	3,45	0,73	21,06	24,12	15,32	30,98
		Cinesiterapia+plantilla	24	23,21	4,11	0,84	21,48	24,94	16,7	32,26
		Cinesiterapia+talonera	22	23,30	3,10	0,66	21,92	24,68	17,3	30,56
	GED	Cinesiterapia	22	22,82	3,49	0,74	21,28	24,37	17,57	30,15
		Cinesiterapia+plantilla	24	22,25	3,39	0,69	20,82	23,68	17,01	29,37
		Cinesiterapia+talonera	22	23,27	3,36	0,72	21,78	24,76	17,58	29,61
	GII	Cinesiterapia	22	23,21	3,06	0,65	21,85	24,56	18,65	30,18
		Cinesiterapia+plantilla	24	22,71	3,38	0,69	21,28	24,14	17,68	31,97
		Cinesiterapia+talonera	22	23,01	2,88	0,61	21,73	24,28	17,77	28,06
	GID	Cinesiterapia	22	23,51	3,10	0,66	22,14	24,88	17,99	28,97
		Cinesiterapia+plantilla	24	23,09	3,64	0,74	21,56	24,63	18,47	31,94
		Cinesiterapia+talonera	22	23,59	4,00	0,85	21,82	25,37	17,82	34
	SI	Cinesiterapia	22	14,30	3,71	0,79	12,66	15,95	10,32	25,48
		Cinesiterapia+plantilla	24	13,66	2,43	0,50	12,63	14,69	10,48	21,76
		Cinesiterapia+talonera	22	14,16	2,85	0,61	12,89	15,42	10,35	22,69
	SD	Cinesiterapia	22	14,03	2,21	0,47	13,05	15,00	10,96	19,09
		Cinesiterapia+plantilla	24	14,16	2,74	0,56	13,00	15,32	10,08	20,08
		Cinesiterapia+talonera	22	14,58	2,66	0,57	13,39	15,76	9,57	21,18

Anexo resultado 55: Intervalos de confianza (IC 95%) de Dm, de los participantes que han iniciado el estudio, en función de la opción terapéutica.

Parámetro a estudio	Músculo a estudio	Opción terapéutica	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
							Límite inferior	Límite superior		
Dm (mm)	GEI	Cinesiterapia	22	2,65	0,59	0,13	2,38	2,91	1,75	3,82
		Cinesiterapia+plantilla	24	2,72	0,79	0,16	2,39	3,06	1,35	4,34
		Cinesiterapia+talonera	22	2,93	0,80	0,17	2,57	3,28	1,35	4,37
	GED	Cinesiterapia	22	2,76	0,82	0,17	2,40	3,12	1,35	3,94
		Cinesiterapia+plantilla	24	2,66	0,78	0,16	2,33	2,99	0,91	3,84
		Cinesiterapia+talonera	22	2,81	0,79	0,17	2,45	3,16	1,28	3,96
	GII	Cinesiterapia	22	2,49	0,70	0,15	2,18	2,80	1,22	4,07
		Cinesiterapia+plantilla	24	2,44	0,77	0,16	2,11	2,76	1,36	3,84
		Cinesiterapia+talonera	22	2,42	0,74	0,16	2,09	2,74	1,05	3,89
	GID	Cinesiterapia	22	2,46	0,66	0,14	2,17	2,75	1,12	3,77
		Cinesiterapia+plantilla	24	2,40	0,71	0,14	2,10	2,69	0,99	3,98
		Cinesiterapia+talonera	22	2,52	0,67	0,14	2,22	2,81	1,34	3,67
	SI	Cinesiterapia	22	0,51	0,20	0,04	0,42	0,60	0,25	0,94
		Cinesiterapia+plantilla	24	0,48	0,19	0,04	0,40	0,56	0,17	0,82
		Cinesiterapia+talonera	22	0,56	0,22	0,05	0,46	0,65	0,17	1,16
	SD	Cinesiterapia	22	0,53	0,21	0,05	0,43	0,62	0,17	0,94
		Cinesiterapia+plantilla	24	0,46	0,24	0,05	0,36	0,56	0,13	0,98
		Cinesiterapia+talonera	22	0,56	0,14	0,03	0,49	0,62	0,32	0,86

Anexo resultado 56: Intervalos de confianza (IC 95%) de Vc, de los participantes que han iniciado el estudio, en función de la opción terapéutica.

Parámetro a estudio	Músculo a estudio	Opción terapéutica	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mín.	Máx.
							Límite inferior	Límite superior		
Vc (mm/ms)	GEI	Cinesiterapia	22	0,1177	0,0220	0,0047	0,1079	0,1274	0,0765	0,1616
		Cinesiterapia+plantilla	24	0,1185	0,0318	0,0065	0,1051	0,1319	0,0608	0,1674
		Cinesiterapia+talonera	22	0,1255	0,0314	0,0067	0,1115	0,1394	0,0780	0,1816
	GED	Cinesiterapia	22	0,1219	0,0359	0,0077	0,1060	0,1378	0,0702	0,2091
		Cinesiterapia+plantilla	24	0,1212	0,0372	0,0076	0,1054	0,1369	0,0483	0,1960
		Cinesiterapia+talonera	22	0,1208	0,0319	0,0068	0,1067	0,1349	0,0660	0,1790
	GII	Cinesiterapia	22	0,1081	0,0304	0,0065	0,0946	0,1216	0,0522	0,1690
		Cinesiterapia+plantilla	24	0,1074	0,0320	0,0065	0,0939	0,1209	0,0645	0,1909
		Cinesiterapia+talonera	22	0,1040	0,0252	0,0054	0,0928	0,1152	0,0588	0,1502
	GID	Cinesiterapia	22	0,1046	0,0258	0,0055	0,0932	0,1161	0,0623	0,1589
		Cinesiterapia+plantilla	24	0,1047	0,0306	0,0062	0,0918	0,1176	0,0433	0,1807
		Cinesiterapia+talonera	22	0,1085	0,0305	0,0065	0,0949	0,1220	0,0527	0,1862
	SI	Cinesiterapia	22	0,0355	0,0125	0,0027	0,0299	0,0410	0,0210	0,0646
		Cinesiterapia+plantilla	24	0,0351	0,0132	0,0027	0,0295	0,0407	0,0162	0,0611
		Cinesiterapia+talonera	22	0,0388	0,0124	0,0027	0,0333	0,0443	0,0164	0,0709
	SD	Cinesiterapia	22	0,0374	0,0131	0,0028	0,0316	0,0432	0,0112	0,0601
		Cinesiterapia+plantilla	24	0,0323	0,0153	0,0031	0,0258	0,0387	0,0113	0,0650
		Cinesiterapia+talonera	22	0,0386	0,0090	0,0019	0,0346	0,0426	0,0232	0,0539

Anexo resultado 57: significación estadística e intervalos de confianza (IC95%) de los valores basales de Tc, comparativa de ambas piernas, de la población que únicamente ha referido dolor en el talón derecho.

Parámetro (comparación basal)	Par músculo a estudio	Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	DS	Error típ. de la media	Intervalo de confianza (IC 95%) para la diferencia				
					Superior	Inferior			
Tc (ms)	GEI – GED	-0,1833	5,4178	1,5640	-3,6256	3,2590	-0,1172	11	0,909
	GII – GID	-1,4633	5,1831	1,4962	-4,7565	1,8299	-0,9780	11	0,349
	SI – SD	-0,9317	2,9327	0,8466	-2,7950	0,9317	-1,1005	11	0,295

Anexo resultado 58: significación estadística e intervalos de confianza (IC95%) de los valores basales de Dm, comparativa de ambas piernas, de la población que únicamente ha referido dolor en el talón derecho.

Parámetro (comparación basal)	Par músculo a estudio	Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	DS	Error típ. de la media	Intervalo de confianza (IC 95%) para la diferencia				
					Superior	Inferior			
Dm (mm)	GEI – GED	0,1100	0,7068	0,2040	-0,3391	0,5591	0,5391	11	0,601
	GII – GID	0,0200	0,6508	0,1879	-0,3935	0,4335	0,1064	11	0,917
	SI – SD	0,0525	0,1948	0,0562	-0,0713	0,1763	0,9334	11	0,371

Anexo resultado 59: significación estadística e intervalos de confianza (IC95%) de los valores basales de Vc, comparativa de ambas piernas, de la población que únicamente ha referido dolor en el talón derecho.

Parámetro (comparación basal)	Par músculo a estudio	Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	DS	Error típ. de la media	Intervalo de confianza (IC 95%) para la diferencia				
					Superior	Inferior			
Vc (mm/ms)	GEI - GED	0,0062	0,0349	0,0101	-0,0160	0,0283	0,6105	11	0,554
	GII GID	0,0078	0,0230	0,0066	-0,0068	0,0224	1,1703	11	0,267
	SI – SD	0,0074	0,0120	0,0035	-0,0002	0,0150	2,1323	11	0,056

Anexo resultado 60: significación estadística del cambio de valores de Tc, Dm y Vc, en GEI de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Parámetro según opción terapéutica			Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Dm (mm)	Inter-grupos	(Combinadas)	0,2595	2	0,1298	0,310	0,735
		Linealidad	0,0154	1	0,0154	0,037	0,849
		Desviación de la linealidad	0,2441	1	0,2441	0,583	0,448
	Intra-grupos		25,5509	61	0,4189		
Vc (mm/ms)	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0001	2	0,0001	0,106	0,899
		Linealidad	0,0001	1	0,0001	0,189	0,665
		Desviación de la linealidad	0,0000	1	0,0000	0,023	0,879
	Intra-grupos		0,0425	61	0,0007		
Tc (ms)	Inter-grupos	(Combinadas)	10,4432	2	5,2216	0,348	0,708
		Linealidad	0,1095	1	0,1095	0,007	0,932
		Desviación de la linealidad	10,3337	1	10,3337	0,688	0,410
	Intra-grupos		915,6204	61	15,0102		

Anexo resultado 61: significación estadística del cambio de valores de Tc, Dm y Vc, en GED de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Parámetro según opción terapéutica			Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tc (ms)	Inter-grupos	(Combinadas)	6,4298	2	3,2149	0,224	0,800
		Linealidad	5,7929	1	5,7929	0,403	0,528
		Desviación de la linealidad	0,6369	1	0,6369	0,044	0,834
	Intra-grupos		875,8711	61	14,3585		
Dm (mm)	Inter-grupos	(Combinadas)	0,1086	2	0,0543	0,132	0,877
		Linealidad	0,1083	1	0,1083	0,264	0,610
		Desviación de la linealidad	0,0002	1	0,0002	0,001	0,981
	Intra-grupos		25,0762	61	0,4111		
Vc (mm/ms)	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0004	2	0,0002	0,237	0,790
		Linealidad	0,0004	1	0,0004	0,452	0,504
		Desviación de la linealidad	0,0000	1	0,0000	0,022	0,882
	Intra-grupos		0,0521	61	0,0009		

Anexo resultado 62: significación estadística del cambio de valores de Tc, Dm y Vc, en GII de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Parámetro según opción terapéutica			Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tc (ms)	Inter-grupos	(Combinadas)	7,4978	2	3,7489	0,338	0,714
		Linealidad	6,5075	1	6,5075	0,587	0,446
		Desviación de la linealidad	0,9903	1	0,9903	0,089	0,766
	Intra-grupos		675,7058	61	11,0771		
	Total		683,2036	63			
Dm (mm)	Inter-grupos	(Combinadas)	0,4537	2	0,2268	0,734	0,484
		Linealidad	0,2485	1	0,2485	0,804	0,373
		Desviación de la linealidad	0,2051	1	0,2051	0,664	0,418
	Intra-grupos		18,8505	61	0,3090		
	Total		19,3042	63			
Vc (mm/ms)	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0006	2	0,0003	0,564	0,572
		Linealidad	0,0002	1	0,0002	0,429	0,515
		Desviación de la linealidad	0,0004	1	0,0004	0,699	0,406
	Intra-grupos		0,0311	61	0,0005		
	Total		0,0317	63			

Anexo resultado 63: significación estadística del cambio de valores de Tc, Dm y Vc, en GID de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Parámetro según opción terapéutica			Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tc (ms)	Inter-grupos	(Combinadas)	0,3363	2	0,1681	0,010	0,990
		Linealidad	0,2059	1	0,2059	0,012	0,914
		Desviación de la linealidad	0,1303	1	0,1303	0,007	0,931
	Intra-grupos		1061,0245	61	17,3938		
	Total		1061,3607	63			
Dm (mm)	Inter-grupos	(Combinadas)	0,5157	2	0,2578	0,689	0,506
		Linealidad	0,0575	1	0,0575	0,154	0,696
		Desviación de la linealidad	0,4582	1	0,4582	1,225	0,273
	Intra-grupos		22,8120	61	0,3740		
	Total		23,3277	63			
Vc (mm/ms)	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0009	2	0,0005	0,808	0,450
		Linealidad	0,0000	1	0,0000	0,086	0,770
		Desviación de la linealidad	0,0009	1	0,0009	1,530	0,221
	Intra-grupos		0,0350	61	0,0006		
	Total		0,0359	63			

Anexo resultado 64: significación estadística del cambio de valores de Tc, Dm y Vc, en SI de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Parámetro según opción terapéutica			Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tc (ms)	Inter-grupos	(Combinadas)	3,0896	2	1,5448	0,108	0,898
		Linealidad	0,6668	1	0,6668	0,047	0,830
		Desviación de la linealidad	2,4228	1	2,4228	0,169	0,682
	Intra-grupos		874,6100	61	14,3379		
	Total		877,6996	63			
Vc (mm/ms)	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0002	2	0,0001	0,812	0,449
		Linealidad	0,0001	1	0,0001	0,725	0,398
		Desviación de la linealidad	0,0001	1	0,0001	0,900	0,347
	Intra-grupos		0,0085	61	0,0001		
	Total		0,0087	63			
Dm (mm)	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0336	2	0,0168	0,415	0,662
		Linealidad	0,0251	1	0,0251	0,619	0,435
		Desviación de la linealidad	0,0085	1	0,0085	0,211	0,648
	Intra-grupos		2,4698	61	0,0405		
	Total		2,5034	63			

Anexo resultado 65: significación estadística del cambio de valores de Tc, Dm y Vc, en SD de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Parámetro según opción terapéutica			Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tc (ms)	Inter-grupos	(Combinadas)	40,3061	2	20,1530	1,577	0,215
		Linealidad	8,1725	1	8,1725	0,640	0,427
		Desviación de la linealidad	32,1336	1	32,1336	2,515	0,118
	Intra-grupos		779,4197	61	12,7774		
	Total		819,7258	63			
Dm (mm)	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0029	2	0,0015	0,046	0,955
		Linealidad	0,0001	1	0,0001	0,002	0,968
		Desviación de la linealidad	0,0029	1	0,0029	0,091	0,764
	Intra-grupos		1,9487	61	0,0319		
	Total		1,9517	63			
Vc (mm/ms)	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0001	2	0,0001	0,371	0,691
		Linealidad	0,0000	1	0,0000	0,085	0,772
		Desviación de la linealidad	0,0001	1	0,0001	0,658	0,420
	Intra-grupos		0,0107	61	0,0002		
	Total		0,0108	63			

Anexo resultado 66: significación estadística del cambio de valores de Dm y Vc, en el grupo 1, 2 y 3 de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Lado	Músculo	Parámetro por grupo de edad			Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Izquierdo	Gemelo externo	Dm * Grupoedad	Inter-grupos	(Combinadas)	1,8415	2	0,9208	2,343	0,105
			Intra-grupos		23,9690	61	0,3929		
		Vc * Grupoedad	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0024	2	0,0012	1,792	0,175
			Intra-grupos		0,0403	61	0,0007		
	Gemelo interno	Dm * Grupoedad	Inter-grupos	(Combinadas)	0,9844	2	0,4922	1,639	0,203
			Intra-grupos		18,3198	61	0,3003		
		Vc * Grupoedad	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0017	2	0,0009	1,741	0,184
			Intra-grupos		0,0299	61	0,0005		
	Sóleo	Dm * Grupoedad	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0335	2	0,0167	0,413	0,663
			Intra-grupos		2,4699	61	0,0405		
		Vc * Grupoedad	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0005	2	0,0003	1,979	0,147
			Intra-grupos		0,0082	61	0,0001		
Derecho	Gemelo externo	Dm * Grupoedad	Inter-grupos	(Combinadas)	0,1953	2	0,0977	0,238	0,789
			Intra-grupos		24,9895	61	0,4097		
		Vc * Grupoedad	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0014	2	0,0007	0,827	0,442
			Intra-grupos		0,0511	61	0,0008		
	Gemelo interno	Dm * Grupoedad	Inter-grupos	(Combinadas)	0,4084	2	0,2042	0,543	0,583
			Intra-grupos		22,9193	61	0,3757		
		Vc * Grupoedad	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0018	2	0,0009	1,637	0,203
			Intra-grupos		0,0341	61	0,0006		
	Sóleo	Dm * Grupoedad	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0175	2	0,0088	0,276	0,760
			Intra-grupos		1,9342	61	0,0317		
		Vc * Grupoedad	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0002	2	0,0001	0,602	0,551
			Intra-grupos		0,0106	61	0,0002		

Anexo resultado 67: significación estadística de los valores basales de baropodometría estática de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Parámetro baropodometría estática		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
PAPI	Inter-grupos	10,0232	2	5,0116	0,254	0,776
	Intra-grupos	1300,5275	66	19,7050		
PRPI	Inter-grupos	7,2200	2	3,6100	0,222	0,802
	Intra-grupos	1074,2582	66	16,2766		
PAPD	Inter-grupos	1,6542	2	0,8271	0,047	0,954
	Intra-grupos	1152,1719	66	17,4572		
PRPD	Inter-grupos	46,7841	2	23,3920	1,391	0,256
	Intra-grupos	1109,8536	66	16,8160		

Anexo resultado 68: intervalos de confianza (IC 95%) de los valores basales de baropodometría estática de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Parámetro baropodom. estática: basal	Opción terapéutica	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mín.	Máx.
						Límite inferior	Límite superior		
PAPI (%)	Cinesiterapia	22	26,36	3,91	0,83	24,63	28,10	20	35
	Cinesiterapia+plantilla	24	26,46	4,75	0,97	24,45	28,47	18	34
	Cinesiterapia+talonera	23	25,61	4,57	0,95	23,63	27,58	20	35
PRPI (%)	Cinesiterapia	22	22,82	4,14	0,88	20,98	24,65	15	31
	Cinesiterapia+plantilla	24	23,33	4,04	0,82	21,63	25,04	17	34
	Cinesiterapia+talonera	23	22,57	3,93	0,82	20,87	24,26	14	29
PAPD (%)	Cinesiterapia	22	27,95	4,48	0,95	25,97	29,94	20	36
	Cinesiterapia+plantilla	24	28,00	4,17	0,85	26,24	29,76	19	39
	Cinesiterapia+talonera	23	27,65	3,88	0,81	25,97	29,33	18	34
PRPD (%)	Cinesiterapia	22	22,86	3,43	0,73	21,34	24,38	14	28
	Cinesiterapia+plantilla	24	22,21	4,65	0,95	20,24	24,17	11	31
	Cinesiterapia+talonera	23	24,17	4,07	0,85	22,41	25,94	16	33

Anexo resultado 69: significación estadística de los valores basales de baropodometría dinámica de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Parámetro baropodometría dinámica: basal		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
t1i	Inter-grupos	5538,3710	2	2769,1855	2,496	0,090
	Intra-grupos	73214,7884	66	1109,3150		
t2ri	Inter-grupos	4501,2194	2	2250,6097	0,188	0,829
	Intra-grupos	789809,9401	66	11966,8173		
t3ri	Inter-grupos	8253,2973	2	4126,6486	0,553	0,578
	Intra-grupos	492809,5143	66	7466,8108		
t1d	Inter-grupos	656,1179	2	328,0590	0,496	0,611
	Intra-grupos	43684,6937	66	661,8893		
t2rd	Inter-grupos	14668,3638	2	7334,1819	0,664	0,518
	Intra-grupos	728573,4623	66	11038,9919		
t3rd	Inter-grupos	25586,7556	2	12793,3778	1,814	0,171
	Intra-grupos	465398,1140	66	7051,4866		

Anexo resultado 70: intervalos de confianza (IC 95%) de los valores basales de baropodometría dinámica de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Parámetro baropodom. dinámica: basal	Opción terapéutica	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mín.	Máx.
						Límite inferior	Límite superior		
t1i (ms)	Cinesiterapia	22	35,36	44,88	9,57	15,46	55,26	0	192
	Cinesiterapia+plantilla	24	13,46	26,80	5,47	2,14	24,77	0	120
	Cinesiterapia+talonera	23	22,52	25,58	5,33	11,46	33,58	0	85
t2ri (ms)	Cinesiterapia	22	304,95	96,94	20,67	261,97	347,94	150	551
	Cinesiterapia+plantilla	24	285,83	103,76	21,18	242,02	329,65	144	475
	cinesiterapia+talonera	23	299,43	125,20	26,11	245,29	353,58	125	672
t3ri (ms)	Cinesiterapia	22	250,55	100,41	21,41	206,03	295,06	99	447
	Cinesiterapia+plantilla	24	275,38	70,65	14,42	245,54	305,21	158	441
	Cinesiterapia+talonera	23	254,74	86,94	18,13	217,15	292,33	59	414
t1d (ms)	Cinesiterapia	22	31,05	28,04	5,98	18,61	43,48	0	88
	Cinesiterapia+plantilla	24	23,50	26,74	5,46	12,21	34,79	0	80
	Cinesiterapia+talonera	23	27,52	22,09	4,61	17,97	37,07	0	56
t2rd (ms)	Cinesiterapia	22	294,14	85,41	18,21	256,27	332,01	140	461
	Cinesiterapia+plantilla	24	264,96	102,56	20,94	221,65	308,27	62	459
	Cinesiterapia+talonera	23	296,78	123,11	25,67	243,55	350,02	167	664
t3rd (ms)	Cinesiterapia	22	255,05	74,86	15,96	221,85	288,24	116	427
	Cinesiterapia+plantilla	24	287,33	87,99	17,96	250,18	324,49	119	452
	Cinesiterapia+talonera	23	242,09	87,81	18,31	204,11	280,06	46	375

Anexo resultado 71: significación estadística e intervalos de confianza (IC 95%) de los valores de baropodometría, comparativa de ambas piernas, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, y que únicamente ha referido inicialmente dolor en el talón derecho.

Parámetros: par a comparar	Parámetro a estudio	Media	DS	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza para la diferencia		t	gl	Sig. (bilat.)
					Superior	Inferior			
Par PAP I-D	PAPI - PAPD	-2,9167	3,8720	1,1178	-5,3768	-0,4565	-2,609	11	0,024
Par PRP I-D	PRPI - PRPD	-1,5833	4,6799	1,3510	-4,5568	1,3901	-1,172	11	0,266
Par t1 i-d	t1i - t1d	3,0833	42,4745	12,2613	-23,9037	30,0703	0,251	11	0,806
Par t2r i-d	t2ir - t2rd	-0,1667	84,2516	24,3213	-53,6976	53,3643	-0,007	11	0,995
Par t3r i-d	t3ir - t3dr	7,9167	88,2316	25,4703	-48,1430	63,9763	0,311	11	0,762

Anexo resultado 72: significación estadística del cambio de valores absolutos de baropodometría estática, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Parámetro baropodometría estática: cambio		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
PAPI	Inter-grupos	3,4797	2	1,7398	0,069	0,933
	Intra-grupos	1529,8797	61	25,0800		
PRPI	Inter-grupos	64,2321	2	32,1161	1,565	0,217
	Intra-grupos	1251,7679	61	20,5208		
PAPD	Inter-grupos	14,8744	2	7,4372	0,278	0,758
	Intra-grupos	1632,8756	61	26,7685		
PRPD	Inter-grupos	23,6819	2	11,8409	0,575	0,566
	Intra-grupos	1256,7556	61	20,6026		

Anexo resultado 73: intervalos de confianza (IC 95%) del cambio de valores absolutos de baropodometría estática, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Parámetro baropodom. estática: cambio	Opción de tratamiento	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
PAPI (%)	Cinesiterapia	19	-1,53	5,16	1,18	-4,01	0,96	-13	5
	Cinesiterapia+plantilla	24	-1,00	4,82	0,98	-3,03	1,03	-10	9
	Cinesiterapia+talonera	21	-1,43	5,08	1,11	-3,74	0,89	-16	7
PRPI (%)	Cinesiterapia	19	2,00	4,56	1,05	-0,20	4,20	-7	11
	Cinesiterapia+plantilla	24	0,54	3,79	0,77	-1,06	2,14	-7	10
	Cinesiterapia+talonera	21	2,90	5,23	1,14	0,52	5,29	-4	14
PAPD (%)	Cinesiterapia	19	-1,58	5,55	1,27	-4,25	1,10	-10	12
	Cinesiterapia+plantilla	24	-0,46	4,90	1,00	-2,53	1,61	-10	9
	Cinesiterapia+talonera	21	-1,29	5,13	1,12	-3,62	1,05	-11	8
PRPD (%)	Cinesiterapia	19	1,26	4,74	1,09	-1,02	3,55	-6	13
	Cinesiterapia+plantilla	24	0,92	4,80	0,98	-1,11	2,94	-7	9
	Cinesiterapia+talonera	21	-0,19	4,02	0,88	-2,02	1,64	-8	11

Anexo resultado 74: significación estadística del cambio de valores absolutos de baropodometría dinámica, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Parámetro baropodometría dinámica: cambio		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
t1i	Inter-grupos	785,7121	2	392,8561	0,632	0,535
	Intra-grupos	37935,5222	61	621,8938		
t1d	Inter-grupos	70,2082	2	35,1041	0,027	0,973
	Intra-grupos	78794,2293	61	1291,7087		
t2ri	Inter-grupos	95718,1195	2	47859,0598	5,526	0,006
	Intra-grupos	528328,8180	61	8661,1282		
t2rd	Inter-grupos	46226,7423	2	23113,3712	2,502	0,090
	Intra-grupos	563618,6952	61	9239,6507		
t3ri	Inter-grupos	26008,3739	2	13004,1870	2,184	0,121
	Intra-grupos	363245,0636	61	5954,8371		
t3rd	Inter-grupos	51963,3376	2	25981,6688	3,727	0,030
	Intra-grupos	425238,5999	61	6971,1246		

Anexo resultado 75: intervalos de confianza (IC 95%) del cambio de valores absolutos de baropodometría dinámica, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Parámetr. baropod. dinámica: Cambio	Opción terapéutica	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mín.	Máx.
						Límite inferior	Límite superior		
t1i (ms)	Cinesiterapia	19	19,37	29,45	6,76	5,17	33,56	-19	89
	Cinesiterapia+plantilla	24	13,79	24,47	4,99	3,46	24,12	-50	60
	Cinesiterapia+talonera	21	10,57	20,68	4,51	1,16	19,98	-21	47
t1d (ms)	Cinesiterapia	19	5,21	31,91	7,32	-10,17	20,59	-50	70
	Cinesiterapia+plantilla	24	6,75	41,76	8,52	-10,88	24,38	-57	101
	Cinesiterapia+talonera	21	7,86	31,91	6,96	-6,67	22,38	-50	82
t2ri (ms)	Cinesiterapia	19	-63,84	93,24	21,39	-108,78	-18,90	-271	54
	Cinesiterapia+plantilla	24	30,38	108,07	22,06	-15,26	76,01	-220	182
	Cinesiterapia+talonera	21	-0,67	71,84	15,68	-33,37	32,03	-152	118
t2rd (ms)	Cinesiterapia	19	-35,47	108,30	24,85	-87,67	16,72	-264	224
	Cinesiterapia+plantilla	24	30,21	82,61	16,86	-4,67	65,09	-150	227
	Cinesiterapia+talonera	21	7,00	98,88	21,58	-38,01	52,01	-181	191
t3ri (ms)	Cinesiterapia	19	24,68	77,18	17,71	-12,51	61,88	-90	222
	Cinesiterapia+plantilla	24	-24,71	79,66	16,26	-58,35	8,93	-164	164
	Cinesiterapia+talonera	21	-6,00	74,19	16,19	-39,77	27,77	-145	188
t3rd (ms)	Cinesiterapia	19	47,53	87,44	20,06	5,38	89,67	-52	265
	Cinesiterapia+plantilla	24	-19,88	77,47	15,81	-52,59	12,84	-307	76
	Cinesiterapia+talonera	21	-6,48	86,48	18,87	-45,84	32,89	-188	105

Anexo resultado 76: significación estadística del cambio de valores de baropodometría, de la población que ha finalizado el estudio según protocolo por grupos de edad, en función de la opción terapéutica.

Baropodometría: cambio			Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
PAPI * Opción terapéutica	Inter-grupos	(Combinadas)	9,8406	2	4,9203	0,197	0,822
	Intra-grupos		1523,5188	61	24,9757		
PRPI * Opción terapéutica	Inter-grupos	(Combinadas)	68,2522	2	34,1261	1,668	0,197
	Intra-grupos		1247,7478	61	20,4549		
PAPD * Opción terapéutica	Inter-grupos	(Combinadas)	14,1024	2	7,0512	0,263	0,769
	Intra-grupos		1633,6476	61	26,7811		
PRPD * Opción terapéutica	Inter-grupos	(Combinadas)	5,6367	2	2,8184	0,135	0,874
	Intra-grupos		1274,8008	61	20,8984		
t1i * Opción terapéutica	Inter-grupos	(Combinadas)	164,3086	2	82,1543	0,130	0,878
	Intra-grupos		38556,9258	61	632,0808		
t1d * Opción terapéutica	Inter-grupos	(Combinadas)	1482,6994	2	741,3497	0,584	0,561
	Intra-grupos		77381,7381	61	1268,5531		
t2ri * Opción terapéutica	Inter-grupos	(Combinadas)	64116,6759	2	32058,3380	3,493	0,037
	Intra-grupos		559930,2616	61	9179,1846		
t2rd * Opción terapéutica	Inter-grupos	(Combinadas)	28273,1183	2	14136,5591	1,483	0,235
	Intra-grupos		581572,3192	61	9533,9724		
t3ri * Opción terapéutica	Inter-grupos	(Combinadas)	17081,2862	2	8540,6431	1,400	0,254
	Intra-grupos		372172,1513	61	6101,1828		
t3rd * Opción terapéutica	Inter-grupos	(Combinadas)	25759,7135	2	12879,8568	1,740	0,184
	Intra-grupos		451442,2240	61	7400,6922		

Anexo resultado 77: significación estadística de las puntuaciones medias basales de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Opinión niño/a - padre/tutor basal		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Opinión niño/a	Inter-grupos	197,2532	2	98,6266	1,774	0,179
	Intra-grupos	3169,7301	57	55,6093		
Opinión padre/tutor	Inter-grupos	204,8083	2	102,4042	1,900	0,159
	Intra-grupos	3071,3750	57	53,8838		

Anexo resultado 78: significación estadística de las puntuaciones medias post-intervención de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Opinión niño/a - padre/tutor post-intervención		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Opinión niño/a	Inter-grupos	1,2227	2	0,6114	0,023	0,977
	Intra-grupos	1497,7606	57	26,2765		
Opinión padre/tutor	Inter-grupos	2,7737	2	1,3869	0,046	0,955
	Intra-grupos	1723,4096	57	30,2353		

Anexo resultado 79: significación estadística del cambio de las puntuaciones obtenido por dominios de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Dominio	Opinión niño/a - padre/tutor		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Físico	Padre/tutor	Inter-grupos	108,963	2	54,481	2,646	0,080
		Intra-grupos	1173,637	57	20,590		
	Niño/a	Inter-grupos	26,310	2	13,155	1,478	0,237
		Intra-grupos	507,290	57	8,900		
Colegio-juego	Padre/tutor	Inter-grupos	12,979	2	6,489	0,968	0,386
		Intra-grupos	382,005	57	6,702		
	Niño/a	Inter-grupos	14,933	2	7,466	1,028	0,364
		Intra-grupos	414,050	57	7,264		
Emocional	Padre/tutor	Inter-grupos	2,102	2	1,051	0,373	0,690
		Intra-grupos	160,632	57	2,818		
	Niño/a	Inter-grupos	0,416	2	0,208	0,025	0,975
		Intra-grupos	474,518	57	8,325		

Anexo resultado 80: significación estadística del cambio de valores de Tc, Dm y Vc de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Músculo a estudio	Parámetro a estudio		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
GEI	Tc	Inter-grupos	14,05606	2	7,0280	0,444	0,643
		Intra-grupos	901,24944	57	15,8114		
	Dm	Inter-grupos	0,22403	2	0,1120	0,260	0,772
		Intra-grupos	24,58924	57	0,4314		
	Vc	Inter-grupos	0,00005	2	0,0000	0,036	0,965
		Intra-grupos	0,04122	57	0,0007		
GII	Tc	Inter-grupos	11,16212	2	5,5811	0,481	0,621
		Intra-grupos	661,65312	57	11,6079		
	Dm	Inter-grupos	0,75030	2	0,3752	1,181	0,314
		Intra-grupos	18,10192	57	0,3176		
	Vc	Inter-grupos	0,00078	2	0,0004	0,742	0,481
		Intra-grupos	0,02988	57	0,0005		
SI	Tc	Inter-grupos	5,24592	2	2,6230	0,176	0,839
		Intra-grupos	847,52417	57	14,8688		
	Dm	Inter-grupos	0,03002	2	0,0150	0,354	0,704
		Intra-grupos	2,41971	57	0,0425		
	Vc	Inter-grupos	0,00024	2	0,0001	0,838	0,438
		Intra-grupos	0,00826	57	0,0001		
GED	Tc	Inter-grupos	0,82639	2	0,4132	0,030	0,970
		Intra-grupos	779,44755	57	13,6745		
	Dm	Inter-grupos	0,17929	2	0,0896	0,212	0,810
		Intra-grupos	24,09857	57	0,4228		
	Vc	Inter-grupos	0,00040	2	0,0002	0,237	0,790
		Intra-grupos	0,04850	57	0,0009		
GID	Tc	Inter-grupos	0,33331	2	0,1667	0,010	0,990
		Intra-grupos	966,60571	57	16,9580		
	Dm	Inter-grupos	0,51026	2	0,2551	0,651	0,525
		Intra-grupos	22,34363	57	0,3920		
	Vc	Inter-grupos	0,00103	2	0,0005	0,889	0,417
		Intra-grupos	0,03305	57	0,0006		
SD	Tc	Inter-grupos	32,61406	2	16,3070	1,259	0,292
		Intra-grupos	738,09883	57	12,9491		
	Dm	Inter-grupos	0,00287	2	0,0014	0,043	0,958
		Intra-grupos	1,90886	57	0,0335		
	Vc	Inter-grupos	0,00016	2	0,0001	0,446	0,642
		Intra-grupos	0,01015	57	0,0002		

Anexo resultado 81: significación estadística del cambio de valores de Tc, Dm y Vc de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, según el grupo de edad y en función de la opción terapéutica.

Lado	Músculo a estudio	Parámetro a estudio			Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Izquierdo	Gemelo externo	Tc	Inter-grupos	(Combinadas)	14,0561	2	7,0280	0,444	0,643
			Intra-grupos		901,2494	57	15,8114		
		Dm	Inter-grupos	(Combinadas)	0,2240	2	0,1120	0,260	0,772
			Intra-grupos		24,5892	57	0,4314		
		Vc	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0001	2	0,0000	0,036	0,965
			Intra-grupos		0,0412	57	0,0007		
	Gemelo interno	Tc	Inter-grupos	(Combinadas)	11,1621	2	5,5811	0,481	0,621
			Intra-grupos		661,6531	57	11,6079		
		Dm	Inter-grupos	(Combinadas)	0,7503	2	0,3752	1,181	0,314
			Intra-grupos		18,1019	57	0,3176		
		Vc	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0008	2	0,0004	0,742	0,481
			Intra-grupos		0,0299	57	0,0005		
	Sóleo	Tc	Inter-grupos	(Combinadas)	5,2459	2	2,6230	0,176	0,839
			Intra-grupos		847,5242	57	14,8688		
		Dm	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0300	2	0,0150	0,354	0,704
			Intra-grupos		2,4197	57	0,0425		
		Vc	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0002	2	0,0001	0,838	0,438
			Intra-grupos		0,0083	57	0,0001		
Derecho	Gemelo externo	Tc	Inter-grupos	(Combinadas)	0,8264	2	0,4132	0,030	0,970
			Intra-grupos		779,4476	57	13,6745		
		Dm	Inter-grupos	(Combinadas)	0,1793	2	0,0896	0,212	0,810
			Intra-grupos		24,0986	57	0,4228		
		Vc	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0004	2	0,0002	0,237	0,790
			Intra-grupos		0,0485	57	0,0009		
	Gemelo interno	Tc	Inter-grupos	(Combinadas)	0,3333	2	0,1667	0,010	0,990
			Intra-grupos		966,6057	57	16,9580		
		Dm	Inter-grupos	(Combinadas)	0,5103	2	0,2551	0,651	0,525
			Intra-grupos		22,3436	57	0,3920		
		Vc	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0010	2	0,0005	0,889	0,417
			Intra-grupos		0,0330	57	0,0006		
	Sóleo	Tc	Inter-grupos	(Combinadas)	32,6141	2	16,3070	1,259	0,292
			Intra-grupos		738,0988	57	12,9491		
		Dm	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0029	2	0,0014	0,043	0,958
			Intra-grupos		1,9089	57	0,0335		
		Vc	Inter-grupos	(Combinadas)	0,0002	2	0,0001	0,446	0,642
			Intra-grupos		0,0102	57	0,0002		

Anexo resultado 82: significación estadística del cambio de valores absolutos de baropodometría estática de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Parámetro a estudio		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
PAPI	Inter-grupos	20,7143	2	10,3572	0,398	0,674
	Intra-grupos	1484,9357	57	26,0515		
PRPI	Inter-grupos	79,0600	2	39,5300	1,910	0,157
	Intra-grupos	1179,9233	57	20,7004		
PAPD	Inter-grupos	6,7389	2	3,3695	0,124	0,884
	Intra-grupos	1551,8444	57	27,2253		
PRPD	Inter-grupos	5,8047	2	2,9023	0,132	0,876
	Intra-grupos	1250,1287	57	21,9321		

Anexo resultado 83: intervalos de confianza (IC 95%) del cambio de valores absolutos de baropodometría estática, de la población que ha finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Parámetro a estudio: cambio	Opción terapéutica	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
						Límite inferior	Límite superior		
PAPI (%)	Cinesiterapia	18	-0,89	4,76	1,12	-3,26	1,48	-13	5
	Cinesiterapia+plantilla	23	-1,00	4,93	1,03	-3,13	1,13	-10	9
	Cinesiterapia+talonera	19	-2,21	5,60	1,29	-4,91	0,49	-16	7
PRPI (%)	Cinesiterapia	18	1,50	4,31	1,02	-0,65	3,65	-7	11
	Cinesiterapia+plantilla	23	0,52	3,87	0,81	-1,15	2,20	-7	10
	Cinesiterapia+talonera	19	3,26	5,45	1,25	0,64	5,89	-4	14
PAPD (%)	Cinesiterapia	18	-1,00	5,20	1,23	-3,59	1,59	-9	12
	Cinesiterapia+plantilla	23	-0,52	5,00	1,04	-2,68	1,64	-10	9
	Cinesiterapia+talonera	19	-1,32	5,49	1,26	-3,96	1,33	-11	8
PRPD (%)	Cinesiterapia	18	0,56	4,31	1,02	-1,59	2,70	-6	13
	Cinesiterapia+plantilla	23	1,00	4,89	1,02	-1,11	3,11	-7	9
	Cinesiterapia+talonera	19	0,26	4,76	1,09	-2,03	2,56	-8	11

Anexo resultado 84: significación estadística del cambio de valores absolutos de baropodometría dinámica de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Parámetro a estudio		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
t1i	Inter-grupos	303,1878	2	151,5939	0,234	0,792
	Intra-grupos	36911,5455	57	647,5710		
t1d	Inter-grupos	754,5847	2	377,2923	0,290	0,749
	Intra-grupos	74142,3987	57	1300,7438		
t2ri	Inter-grupos	61993,1778	2	30996,5889	3,195	0,048
	Intra-grupos	553068,0722	57	9702,9486		
t2dr	Inter-grupos	24256,9004	2	12128,4502	1,195	0,310
	Intra-grupos	578388,7496	57	10147,1710		
t3ir	Inter-grupos	25853,3010	2	12926,6505	2,125	0,129
	Intra-grupos	346692,3490	57	6082,3219		
t3dr	Inter-grupos	27427,9152	2	13713,9576	1,799	0,175
	Intra-grupos	434634,9348	57	7625,1743		

Anexo resultado 85: intervalos de confianza (IC 95%) del cambio de valores absolutos de baropodometría dinámica, de la población que ha finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, en función de la opción terapéutica.

Parámetro a estudio: cambio	Opción terapéutica	N	Media	DS	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mín.	Máx.
						Límite inferior	Límite superior		
t1i (ms)	Cinesiterapia	18	17,61	29,97	7,06	2,71	32,52	-19	89
	Cinesiterapia+plantilla	23	14,39	24,84	5,18	3,65	25,13	-50	60
	Cinesiterapia+talonera	19	11,89	21,17	4,86	1,69	22,10	-21	47
t1d (ms)	Cinesiterapia	18	12,56	37,13	8,75	-5,91	31,02	-50	82
	Cinesiterapia+plantilla	23	7,65	42,46	8,85	-10,71	26,01	-57	101
	Cinesiterapia+talonera	19	3,53	24,77	5,68	-8,41	15,47	-49	43
t2ri (ms)	Cinesiterapia	18	-43,78	77,86	18,35	-82,50	-5,06	-215	54
	Cinesiterapia+plantilla	23	31,74	110,29	23,00	-15,95	79,43	-220	182
	Cinesiterapia+talonera	19	-19,84	100,67	23,10	-68,36	28,68	-271	118
t2dr (ms)	Cinesiterapia	18	-10,78	104,86	24,72	-62,92	41,37	-219	224
	Cinesiterapia+plantilla	23	30,65	84,43	17,61	-5,86	67,16	-150	227
	Cinesiterapia+talonera	19	-10,63	114,17	26,19	-65,66	44,40	-264	191
t3ir (ms)	Cinesiterapia	18	17,83	53,30	12,56	-8,67	44,34	-48	140
	Cinesiterapia+plantilla	23	-27,35	80,37	16,76	-62,10	7,41	-164	164
	Cinesiterapia+talonera	19	12,58	93,18	21,38	-32,33	57,49	-145	222
t3dr (ms)	Cinesiterapia	18	30,83	88,49	20,86	-13,17	74,84	-150	265
	Cinesiterapia+plantilla	23	-21,26	78,90	16,45	-55,38	12,86	-307	76
	Cinesiterapia+talonera	19	3,00	95,61	21,93	-43,08	49,08	-188	233

Anexo resultado 86: significación estadística del cambio de valores de baropodometría estática de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, según el grupo de edad y en función de la opción terapéutica.

Parámetro a estudio: cambio			Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
PAPI	Inter-grupos	(Combinadas)	20,7143	2	10,3572	0,398	0,674
	Intra-grupos		1484,9357	57	26,0515		
PRPI	Inter-grupos	(Combinadas)	79,0600	2	39,5300	1,910	0,157
	Intra-grupos		1179,9233	57	20,7004		
PAPD	Inter-grupos	(Combinadas)	6,7389	2	3,3695	0,124	0,884
	Intra-grupos		1551,8444	57	27,2253		
PRPD	Inter-grupos	(Combinadas)	5,8047	2	2,9023	0,132	0,876
	Intra-grupos		1250,1287	57	21,9321		

Anexo resultado 87: significación estadística del cambio de valores de baropodometría dinámica de los participantes que han finalizado cumpliendo al menos el 70% del programa de cinesiterapia, según el grupo de edad y en función de la opción terapéutica.

Parámetro a estudio: cambio			Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
t1i	Inter-grupos	(Combinadas)	303,1878	2	151,5939	0,234	0,792
	Intra-grupos		36911,5455	57	647,5710		
t1d	Inter-grupos	(Combinadas)	754,5847	2	377,2923	0,290	0,749
	Intra-grupos		74142,3987	57	1300,7438		
t2ri	Inter-grupos	(Combinadas)	61993,1778	2	30996,5889	3,195	0,048
	Intra-grupos		553068,0722	57	9702,9486		
t2rd	Inter-grupos	(Combinadas)	24256,9004	2	12128,4502	1,195	0,310
	Intra-grupos		578388,7496	57	10147,1710		
t3ri	Inter-grupos	(Combinadas)	25853,3010	2	12926,6505	2,125	0,129
	Intra-grupos		346692,3490	57	6082,3219		
t3rd	Inter-grupos	(Combinadas)	27427,9152	2	13713,9576	1,799	0,175
	Intra-grupos		434634,9348	57	7625,1743		

Anexo resultado 88: valores individuales basales, post-intervención y porcentaje de mejoría obtenido de Dm, para GEI, GED, SI y SD, en grupo de cinesiterapia.

Número registro del niño/a	GEI (Dm: mm)			GED (Dm: mm)			SI (Dm: mm)			SD (Dm: mm)		
	1ª med	4ª med	% mejoría	1ª med	4ª med	% mejoría	1ª med.	4ª med	% mejoría	1ª med.	4ª med	% mejoría
4	2,79	2,82	1,08%	1,68	2,19	30,36%	0,65	0,66	1,54%	0,85	0,88	3,53%
7	2,61	2,81	7,66%	1,98	2,79	40,91%	0,3	0,4	33,33%	0,17	0,19	11,76%
11	1,95	2,97	52,31%	2,07	3	44,93%	0,5	0,69	38,00%	0,43	0,75	74,42%
12	2,87	3,72	29,62%	3,72	4,25	14,25%	0,5	0,42	-16,00%	0,49	0,56	14,29%
18	2,82	3,51	24,47%	3,16	3,73	18,04%	0,31	0,58	87,10%	0,38	0,47	23,68%
25	1,87	3,13	67,38%	1,89	2,92	54,50%	0,29	0,52	79,31%	0,29	0,38	31,03%
28	2,79	3,37	20,79%	2,29	4,18	82,53%	0,25	0,76	204,00%	0,24	0,69	187,50%
32	2	3,35	67,50%	1,95	3,89	99,49%	0,34	0,41	20,59%	0,4	0,55	37,50%
33	2,52	4,16	65,08%	3,69	3,68	-0,27%	0,25	0,89	256,00%	0,33	0,53	60,61%
40	3,09	4,01	29,77%	3,9	3,8	-2,56%	0,75	0,37	-50,67%	0,61	0,58	-4,92%
44	3,82	4,27	11,78%	2,49	3,81	53,01%	0,57	0,84	47,37%	0,76	0,85	11,84%
52	3,3	4,4	33,33%	3,45	4,2	21,74%	0,8	0,86	7,50%	0,75	0,95	26,67%
54	3,34	4,42	32,34%	3,83	4,14	8,09%	0,28	0,89	217,86%	0,74	0,72	-2,70%
58	3,46	4,36	26,01%	3,94	4,21	6,85%	0,4	0,6	50,00%	0,23	0,58	152,17%
62	2,34	3,19	36,32%	2,42	3,32	37,19%	0,43	0,46	6,98%	0,5	0,51	2,00%
63	2,4	3,26	35,83%	2,38	3,56	49,58%	0,64	0,77	20,31%	0,63	0,75	19,05%
64	2,28	3,55	55,70%	3,37	3	-10,98%	0,94	0,78	-17,02%	0,94	1,47	56,38%
66	3,43	4,36	27,11%	3,2	4,37	36,56%	0,84	0,93	10,71%	0,59	1,05	77,97%

Anexo resultado 89: valores individuales basales, post-intervención y porcentaje de mejoría obtenido de Vc, para GEI, GED, SI y SD, en grupo de cinesiterapia.

Número registro del niño/a	GEI (Vc: mm/ms)			GED (Vc: mm/ms)			SI (Vc: mm/ms)			SD (Vc: mm/ms)		
	1ª med.	4ª med.	% mejoría	1ª med.	4ª med.	% mejoría	1ª med.	4ª med.	% mejoría	1ª med.	4ª med.	% mejoría
4	0,1052	0,1168	10,95%	0,0702	0,0768	9,33%	0,0349	0,0408	16,87%	0,0510	0,0291	-42,86%
7	0,1148	0,1190	3,61%	0,1127	0,1092	-3,14%	0,0227	0,0289	27,16%	0,0112	0,0156	38,68%
11	0,0855	0,1387	62,34%	0,0842	0,1112	31,99%	0,0485	0,0554	14,39%	0,0333	0,0510	53,06%
12	0,1353	0,1348	-0,39%	0,1547	0,1851	19,67%	0,0355	0,0315	-11,27%	0,0360	0,0436	21,23%
18	0,1219	0,1467	20,36%	0,1282	0,1349	5,23%	0,0251	0,0424	69,06%	0,0249	0,0288	15,88%
25	0,0793	0,1399	76,43%	0,0768	0,1094	42,40%	0,0262	0,0377	43,87%	0,0265	0,0339	28,00%
28	0,1152	0,1438	24,81%	0,0965	0,1087	12,68%	0,0222	0,0432	95,06%	0,0207	0,0399	92,66%
32	0,1076	0,1402	30,21%	0,1079	0,1672	55,06%	0,0227	0,0266	17,38%	0,0360	0,0480	33,30%
33	0,1315	0,1569	19,31%	0,1224	0,1487	21,49%	0,0210	0,0597	184,42%	0,0224	0,0377	67,92%
40	0,1373	0,1558	13,53%	0,1471	0,1425	-3,11%	0,0598	0,0300	-49,83%	0,0489	0,0484	-1,03%
44	0,1233	0,1442	16,95%	0,1051	0,1604	52,56%	0,0424	0,0491	15,74%	0,0440	0,0539	22,55%
52	0,1497	0,1831	22,35%	0,1435	0,1778	23,96%	0,0359	0,0576	60,24%	0,0462	0,0433	-6,27%
54	0,1466	0,1738	18,54%	0,2091	0,1885	-9,82%	0,0264	0,0540	104,45%	0,0601	0,0414	-31,13%
58	0,1183	0,1566	32,35%	0,1487	0,1590	6,89%	0,0294	0,0450	52,93%	0,0189	0,0485	155,96%
62	0,1051	0,1250	18,91%	0,0965	0,1562	61,92%	0,0317	0,0343	8,17%	0,0399	0,0403	1,11%
63	0,0934	0,1132	21,21%	0,0863	0,1152	33,56%	0,0251	0,0484	92,56%	0,0330	0,0506	53,35%
64	0,1096	0,1588	44,84%	0,1651	0,1390	-15,84%	0,0646	0,0530	-18,04%	0,0577	0,0987	71,09%
66	0,1616	0,1953	20,79%	0,1498	0,2019	34,80%	0,0542	0,0641	18,19%	0,0496	0,0585	17,88%

Anexo resultado 90: valores individuales basales, post-intervención y porcentaje de mejoría obtenido de Dm, para GEI, GED, SI y SD, en grupo de cinesiterapia + plantilla.

Número registro del niño/a	GEI (Dm: mm)			GED (Dm: mm)			SI (Dm: mm)			SD (Dm: mm)		
	1 ^a med.	4 ^a med.	% mejoría	1 ^a med.	4 ^a med.	% mejoría	1 ^a med.	4 ^a med.	% mejoría	1 ^a med.	4 ^a med.	% mejoría
1	2,63	2,63	0,00%	2,96	2,97	0,34%	0,49	0,69	40,82%	0,58	0,79	36,21%
3	2,04	2,91	42,65%	2,11	3,67	73,93%	0,53	0,61	15,09%	0,37	0,39	5,41%
5	3,22	4,09	27,02%	2,28	4,04	77,19%	0,59	0,68	15,25%	0,71	0,68	-4,23%
6	1,35	2,49	84,44%	0,91	1,69	85,71%	0,48	0,57	18,75%	0,47	0,45	-4,26%
9	3,1	3,47	11,94%	3,22	4,06	26,09%	0,43	0,59	37,21%	0,47	0,42	-10,64%
13	3,34	4,21	26,05%	3,15	4,45	41,27%	0,42	0,56	33,33%	0,48	0,53	10,42%
16	1,97	2,78	41,12%	2	2,7	35,00%	0,46	0,77	67,39%	0,4	0,76	90,00%
17	3,31	3,08	-6,95%	2,04	2,53	24,02%	0,2	0,29	45,00%	0,13	0,43	230,77%
19	1,7	3,14	84,71%	1,64	2,52	53,66%	0,24	0,59	145,83%	0,28	0,72	157,14%
20	2,22	3,31	49,10%	2,44	3,07	25,82%	0,55	0,49	-10,91%	0,2	0,4	100,00%
27	2,92	4,07	39,38%	3,65	4,37	19,73%	0,17	0,54	217,65%	0,19	0,74	289,47%
29	2,65	2,56	-3,40%	2,4	3,62	50,83%	0,69	0,81	17,39%	0,52	0,79	51,92%
31	2,78	3,9	40,29%	3,49	4,05	16,05%	0,53	0,8	50,94%	0,44	0,9	104,55%
34	2,24	3,13	39,73%	2,66	4,03	51,50%	0,46	0,66	43,48%	0,22	0,68	209,09%
38	1,59	3,3	107,55%	1,82	3,28	80,22%	0,25	0,6	140,00%	0,32	0,48	50,00%
39	1,88	3,11	65,43%	3,03	2,99	-1,32%	0,52	0,72	38,46%	0,56	0,44	-21,43%
47	2,77	4,01	44,77%	2,72	4,38	61,03%	0,68	0,6	-11,76%	0,16	0,27	68,75%
48	3,72	3,37	-9,41%	3,72	4,33	16,40%	0,81	0,81	0,00%	0,98	0,87	-11,22%
51	2,62	3,08	17,56%	1,95	3,13	60,51%	0,67	0,93	38,81%	0,82	0,91	10,98%
56	3,48	4,09	17,53%	3,84	2,94	-23,44%	0,82	0,69	-15,85%	0,78	0,73	-6,41%
57	3,82	4,87	27,49%	3,74	4,67	24,87%	0,64	1,01	57,81%	0,77	0,96	24,68%
65	4,34	3,36	-22,58%	1,9	2,32	22,11%	0,53	0,53	0,00%	0,72	0,85	18,06%
69	2,07	4,24	104,83%	3,36	4,41	31,25%	0,22	0,31	40,91%	0,28	0,32	14,29%

Anexo resultado 91: valores individuales basales, post-intervención y porcentaje de mejoría obtenido de Vc, para GEI, GED, SI y SD, en grupo de cinesiterapia + plantilla.

Núm. reg. niño/a	GEI (Vc: mm/ms)			GED (Vc: mm/ms)			SI (Vc: mm/ms)			SD (Vc: mm/ms)		
	1ª med.	4ª med.	% mejoría	1ª med.	4ª med.	% mejoría	1ª med.	4ª med.	% mejoría	1ª med.	4ª med.	% mejoría
1	0,1188	0,1267	6,60%	0,1165	0,1402	20,27%	0,0304	0,0488	60,44%	0,0333	0,0590	77,00%
3	0,1047	0,1268	21,08%	0,0944	0,1676	77,51%	0,0418	0,0396	-5,17%	0,0200	0,0234	16,78%
5	0,1642	0,1843	12,25%	0,1340	0,1845	37,63%	0,0546	0,0593	8,62%	0,0482	0,0380	-21,09%
6	0,0743	0,1208	62,70%	0,0483	0,0735	52,26%	0,0301	0,0338	12,48%	0,0234	0,0361	54,43%
9	0,1417	0,1550	9,38%	0,1673	0,1871	11,85%	0,0295	0,0517	75,21%	0,0260	0,0367	41,03%
13	0,1512	0,1725	14,11%	0,1537	0,2042	32,91%	0,0343	0,0433	26,21%	0,0385	0,0461	19,82%
16	0,1102	0,1507	36,76%	0,0901	0,1255	39,27%	0,0406	0,0485	19,54%	0,0318	0,0506	59,26%
17	0,1527	0,1595	4,47%	0,1050	0,1238	17,89%	0,0181	0,0284	56,77%	0,0129	0,0360	178,77%
19	0,0731	0,1276	74,50%	0,0717	0,1129	57,38%	0,0208	0,0400	92,04%	0,0250	0,0457	83,30%
20	0,0705	0,1389	96,90%	0,0871	0,1300	49,21%	0,0342	0,0443	29,45%	0,0132	0,0303	130,35%
27	0,1035	0,1435	38,60%	0,1243	0,1437	15,63%	0,0162	0,0422	160,28%	0,0161	0,0534	231,55%
29	0,1204	0,1223	1,59%	0,1162	0,1481	27,45%	0,0453	0,0487	7,51%	0,0405	0,0574	41,66%
31	0,1303	0,1390	6,68%	0,1612	0,1685	4,55%	0,0387	0,0525	35,70%	0,0363	0,0558	53,57%
34	0,1102	0,1199	8,80%	0,0931	0,1294	39,00%	0,0374	0,0477	27,61%	0,0211	0,0486	130,27%
38	0,0608	0,1183	94,53%	0,0711	0,1259	77,11%	0,0200	0,0423	110,93%	0,0195	0,0326	66,82%
39	0,1126	0,1579	40,30%	0,1533	0,1311	-14,43%	0,0239	0,0537	124,51%	0,0430	0,0407	-5,38%
47	0,0859	0,1909	122,28%	0,1279	0,1786	39,56%	0,0459	0,0577	25,65%	0,0113	0,0254	124,75%
48	0,1541	0,1395	-9,45%	0,1786	0,1567	-12,25%	0,0567	0,0540	-4,86%	0,0650	0,0459	-29,48%
51	0,1051	0,1159	10,26%	0,0875	0,1325	51,48%	0,0470	0,0602	28,20%	0,0531	0,0514	-3,20%
56	0,1389	0,1584	14,07%	0,1960	0,1241	-36,71%	0,0611	0,0507	-17,09%	0,0590	0,0601	1,99%
57	0,1557	0,1693	8,74%	0,1544	0,1542	-0,16%	0,0452	0,0481	6,28%	0,0508	0,0596	17,32%
65	0,1439	0,1539	6,93%	0,1084	0,1174	8,26%	0,0368	0,0399	8,50%	0,0418	0,0483	15,57%
69	0,0936	0,1460	55,95%	0,1300	0,1434	10,30%	0,0172	0,0274	59,58%	0,0246	0,0352	43,20%

Anexo resultado 92: valores individuales basales, post-intervención y porcentaje de mejoría obtenido de Dm, para GEI, GED, SI y SD, en grupo de cinesiterapia + talonera.

Número registro del niño/a	GEI (Dm: mm)			GED (Dm: mm)			SI (Dm: mm)			SD (Dm: mm)		
	1ª med.	4ª med.	% mejoría	1ª med.	4ª med.	% mejoría	1ª med.	4ª med.	% mejoría	1ª med.	4ª med.	% mejoría
2	2,86	2,92	2,10%	2,58	3,09	19,77%	0,61	0,8	31,15%	0,79	0,76	-3,80%
10	2,29	3,11	35,81%	2,19	3,26	48,86%	0,49	0,46	-6,12%	0,32	0,34	6,25%
14	4,01	4,18	4,24%	3,1	4,09	31,94%	0,44	0,62	40,91%	0,44	0,54	22,73%
23	2,4	3,56	48,33%	3,05	4,28	40,33%	0,38	0,65	71,05%	0,5	0,59	18,00%
24	2,14	2,65	23,83%	2,21	2,81	27,15%	0,17	0,31	82,35%	0,46	0,44	-4,35%
26	1,35	3,53	161,48%	2,39	2,89	20,92%	0,29	0,5	72,41%	0,51	0,71	39,22%
36	2,55	3,26	27,84%	1,55	2,62	69,03%	0,61	0,63	3,28%	0,56	0,71	26,79%
37	3,33	3,8	14,11%	3,7	4,14	11,89%	0,77	0,74	-3,90%	0,41	0,61	48,78%
41	3,59	3,73	3,90%	3,27	3,51	7,34%	0,81	0,9	11,11%	0,52	0,84	61,54%
42	2,98	4,11	37,92%	3,48	3,27	-6,03%	1,16	0,91	-21,55%	0,85	0,91	7,06%
43	4,37	4,5	2,97%	3,96	3,86	-2,53%	0,62	0,72	16,13%	0,4	0,9	125,00%
45	3,88	4,17	7,47%	3,07	4,08	32,90%	0,34	0,51	50,00%	0,67	0,84	25,37%
46	3,73	4,34	16,35%	3,87	4,67	20,67%	0,7	0,63	-10,00%	0,6	0,62	3,33%
49	1,97	3,36	70,56%	2,64	3,51	32,95%	0,65	0,72	10,77%	0,51	0,76	49,02%
50	3,03	4,27	40,92%	2,9	3,45	18,97%	0,47	0,67	42,55%	0,49	0,98	100,00%
53	2,62	3,54	35,11%	1,95	3,8	94,87%	0,67	0,68	1,49%	0,62	0,52	-16,13%
55	1,69	4,86	187,57%	3,48	4,41	26,72%	0,72	0,38	-47,22%	0,6	0,75	25,00%
59	3,03	4,04	33,33%	1,28	4,15	224,22%	0,29	0,85	193,10%	0,52	0,55	5,77%
68	3,77	4,38	16,18%	2,48	4,29	72,98%	0,36	0,86	138,89%	0,63	1,04	65,08%

Anexo resultado 93: valores individuales basales, post-intervención y porcentaje de mejoría obtenido de Vc, para GEI, GED, SI y SD, en grupo de cinesiterapia + talonera.

Número registro del niño/a	GEI (Vc: mm/ms)			GED (Vc: mm/ms)			SI (Vc: mm/ms)			SD (Vc: mm/ms)		
	1ª med.	4ª med.	% mejoría	1ª med.	4ª med.	% mejoría	1ª med.	4ª med.	% mejoría	1ª med.	4ª med.	% mejoría
2	0,1294	0,1484	14,71%	0,1351	0,1342	-0,63%	0,0374	0,0512	36,93%	0,0539	0,0557	3,39%
10	0,0994	0,1210	21,70%	0,0883	0,1432	62,06%	0,0312	0,0371	18,69%	0,0232	0,0267	14,93%
14	0,1816	0,1508	-16,97%	0,1118	0,1355	21,23%	0,0364	0,0397	9,29%	0,0360	0,0327	-9,18%
23	0,0912	0,1803	97,70%	0,1159	0,1783	53,77%	0,0270	0,0453	67,36%	0,0364	0,0404	11,05%
24	0,1096	0,1471	34,21%	0,0850	0,1165	37,06%	0,0164	0,0302	83,60%	0,0481	0,0413	-14,05%
26	0,0780	0,1791	129,51%	0,1360	0,1586	16,67%	0,0247	0,0424	71,83%	0,0326	0,0532	63,10%
36	0,1291	0,1480	14,61%	0,0727	0,0988	35,89%	0,0434	0,0301	-30,82%	0,0403	0,0372	-7,57%
37	0,1292	0,1449	12,20%	0,1320	0,1448	9,70%	0,0433	0,0460	6,19%	0,0266	0,0457	71,39%
41	0,1795	0,1772	-1,28%	0,1572	0,1411	-10,26%	0,0535	0,0575	7,56%	0,0312	0,0460	47,65%
42	0,1459	0,1479	1,43%	0,1175	0,1635	39,12%	0,0709	0,0644	-9,05%	0,0483	0,0644	33,43%
43	0,1659	0,1732	4,40%	0,1790	0,1648	-7,94%	0,0461	0,0432	-6,32%	0,0340	0,0699	105,26%
45	0,1482	0,1414	-4,59%	0,1326	0,1433	8,07%	0,0285	0,0478	67,73%	0,0514	0,0576	12,13%
46	0,1221	0,1766	44,72%	0,1589	0,1824	14,83%	0,0587	0,0444	-24,34%	0,0515	0,0323	-37,31%
49	0,0831	0,1286	54,76%	0,1229	0,1250	1,67%	0,0441	0,0522	18,39%	0,0406	0,0519	28,04%
50	0,1453	0,1796	23,61%	0,1534	0,1722	12,31%	0,0338	0,0521	54,31%	0,0420	0,0619	47,66%
53	0,1051	0,1322	25,78%	0,0875	0,1440	64,66%	0,0470	0,0486	3,60%	0,0402	0,0491	22,09%
55	0,0790	0,1518	92,17%	0,1287	0,1413	9,83%	0,0317	0,0264	-16,84%	0,0407	0,0388	-4,58%
59	0,1242	0,1870	50,55%	0,0660	0,1692	156,42%	0,0220	0,0426	94,03%	0,0286	0,0317	11,02%
68	0,1398	0,1437	2,77%	0,1215	0,1735	42,89%	0,0345	0,0380	9,95%	0,0471	0,0639	35,76%

21. DESARROLLO DE LA ACTUAL LÍNEA DE INVESTIGACIÓN HACIA ARTÍCULOS

Dadas mis circunstancias personales laborales, se ha elegido el desarrollo del formato tradicional de Tesis Doctoral. El hecho de haber presentado la misma con formato de compendio de publicaciones hubiese supuesto una prórroga en el tiempo, y eso me hubiese conllevado a no poder acceder a un posible puesto de trabajo en la docencia.

A pesar de ello, el equipo de investigación ya se encuentra trabajando para poder desarrollar los artículos que se exponen a continuación, según las diferentes fases.

FASE 1:

- “Validación y evaluación de la aplicabilidad del “Cuestionario de pie y tobillo de Oxford” al español”.

“Validation and evaluation of the applicability of “The Oxford ankle foot questionnaire” to the Spanish language”.

Ya se ha desarrollado el artículo y se va a enviar a la revista “Anales de pediatría”.

FASE 2:

- “Valores de referencia de tensiomiografía de gastrocnemios y sóleo en niños/as deportistas de raza caucásica de 7 a 15 años que practiquen deportes que impliquen salto y/o carrera”.

“Tensiomyography reference values of gastrocnemius and soleus in Caucasian athlete children between 7 to 15 years of age, playing sports involving jumping and / or running”.

FASE 3:

- “Abordaje de la enfermedad de Sever mediante un programa de cinesiterapia basado en un refuerzo muscular excéntrico de tríceps sural, aplicado de forma individual o con ayuda ortésica: ensayo clínico”.

“Effectiveness of an exercise therapy program based on an eccentric sural triceps muscle strengthening, applied individually or with an orthetic help in patients suffering from Sever’s disease: a clinical trial”.

FASE EXPLORATORIA:

- “La tensiomiografía como herramienta diagnóstica de la enfermedad de Sever”.

“Tensiomyography as a diagnostic tool in Sever's disease”.

- “La tensiomiografía como herramienta de monitorización de la evolución clínica de la enfermedad de Sever mediante tensiomiografía”.

“Tensiomyography as a tool for monitoring the clinical course of Sever’s disease”.

- “Correlación entre una valoración subjetiva y objetiva para diagnosticar la enfermedad de Sever: cuestionario de pie y tobillo de Oxford – tensiomiografía”.

“Correlation between subjective and objective assessment to diagnose Sever's disease: The Oxford ankle foot questionnaire for children – tensiomyography”.

- “La tensiomiografía como clave del enigma de la paleopatología del “síndrome de gemelos cortos”.


“Tensiomyography as the key for the paleopathology riddle in "gasstronemius brevis”.

- “La enfermedad de Sever: respuesta mediante tensiomiografía a una de sus teorías etiopatológicas”.

“Sever’s disease: response by tensiomyography to one of its etiopathological theories”.

22. ANEXOS UTILIZADOS DURANTE LA DEFENSA

22.1. Guía general

Innovaciones tecnológicas para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de la enfermedad de Sever									
		VARIABLES		ESTADÍSTICA: SPSS (v=10.0)		TAMAÑO MUESTRAL		OBJETIVOS: principal: comprobar	
ACCIÓN		CONCLUSIONES: principal: el programa excéntrico planteado es eficaz.		POSIBLE APLICACIÓN AL FUTURO					
Traducción y evaluación de la aplicabilidad del cuestionario de pie y tobillo de Oxford al español.	Principal: cuestionario de pie y tobillo de Oxford	Media \pm DS		Grupo control n=25		Comprobar que el cuestionario en español detecta patología.		Es aplicable a otras patologías (de 7 a 15 años) de pie y tobillo.	
		Tamaño n: según versión original		Grupo Sever n=21		La versión española es útil: detecta patología, muestra alto grado de correlación y permite controlar evolución clínica.		Herramienta de valoración clínica.	
		Prueba U Mann Whitney y pruebas paramétricas						Herramienta de control de eficacia terapéutica.	
Estudio epidemiológico descriptivo: - Tensiomiografía - Baropodometría	Secundarias:	Media \pm DS		n=264		Obtener valores de referencia: tensiomiografía y baropodometría.		Se aportan valores tensiomiográficos de triceps sural de raza caucásica en estos grupos de edad.	
		Modelos ANOVA: ref. bibliográfica		n=465				Medicina preventiva.	
		Tamaño n: ref. bibliográfica		105				Optimización procesos rrb.	
Ensayo clínico aleatorizado.	Principal y secundarias.	Tamaño n: Hulley S.B. Ref.192		Cinesiterapia n=23		Eficacia clínica de ayudas ortésicas como apoyo al programa excéntrico.		Las ayudas ortésicas no mejoran el resultado clínico del programa excéntrico planteado.	
		Asignac. terapéut.: aleatoria.		Cinesiterapia + plantilla n=24				Aplicación de programas de refuerzo muscular excéntrico en patologías musculoesqueléticas con bases etiopatológicas similares.	
		ANOVA		Cinesiterapia + talonera n=22		* Cumpliment. 70%		En base a nuestro estudio no aconsejamos ni desaconsejamos uso de taloneras o plantillas.	
Comparación valores tensiomiografía y baropodometría: * sanos vs pre-intervención. * sanos vs post-intervención.	Secundarias.	Tensiomiogr.: IC 95%		Tensiomiogr.: sanos (264) vs enfermos (68)		Tensiomiografía: herramienta diagnóstica, monitorización y predictiva.		Tensiomiografía: no es una herramienta diagnóstica ni predictiva, permite monitorización de evolución clínica.	
		Concordancia clínica: %		Baropodometr. estát./dinám.: sanos (464) vs enfermos (69)		Baropodometría: herramienta predictiva.		Tensiomiografía: puede ayudar en diagnóstico y detección precoz.	
		línea tendencia-Pearson						Baropodometría: en la población de este estudio, no es una herramienta predictiva de la enfermedad de Sever.	

22.2. Gráficos, fotos, tablas y vídeos principales

MARCO TEÓRICO

Foto 1: localización de la enfermedad de Sever.

Foto 16: ejemplo de protocolo de medición tensiomiográfica de gemelo externo izquierdo.

Gráfico 2: curva tipo ejemplo de distribución de parámetros tensiomiográficos.

Gráfico 3: esquema de parámetros baropodométricos dinámicos.

Vídeo número 1: Programa de cinesiterapia específico de refuerzo muscular excéntrico para gemelos.

Vídeo número 3: Ejemplo de medición tensiomiográfica de gemelo externo derecho llevada a cabo en grupo Sever.

METODOLOGÍA

Tabla 5: cronograma del desarrollo individual de la fase 3.

Gráfico 4: desarrollo del ensayo clínico individual, según opción terapéutica.

RESULTADOS

22.2.1. Fase 1

Gráfico 5: puntuaciones medias totales y significación estadística según versión niño/s y versión padre/tutor en grupo control y en grupo Sever.

Gráfico 6: correlación de las puntuaciones medias totales según versión niño/a y padre/tutor en grupo control y en grupo Sever.

22.2.2. Fase 2

Gráfico 34: valores medios totales y significación estadística de Dm, en función del grupo de edad.

Gráfico 35: valores medios totales y significación estadística de Vc, en fundión del grupo edad.

22.2.3. Fase 3

Gráfico 38: población del estudio de la fase 3.

Gráfico 39: puntuaciones medias totales basales y significación estadística de los participantes que han iniciado el estudio, en función de la opción terapéutica (versión niño/sa y versión padre/tutor).

Gráfico 42: media y significación estadística del cambio de las puntuaciones totales de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica (en la versión niño/a y versión padre/tutor).

Gráfico 43: correlación del cambio de las puntuaciones medias totales post-intervención obtenidas entre la versión niño/a y la versión padre/tutor, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 50: valor de la media y significación estadística del cambio de Tc en GEI de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 54: valor de la media y significación estadística del cambio de Dm en GED de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 58: valor de la media y significación estadística del cambio de Vc en GII de la población que ha finalizado según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 69: evolución de Dm en GED de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 76: evolución de Vc en GII de los participantes que han finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

Gráfico 82: ejemplo de historial individual de tensiomiografía bilateral en GII.

Gráfico 85: ejemplo de historial individual de tensiomiografía bilateral en SD.

Gráfico 151: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) del cambio de valores de baropodometría estática obtenidos de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica.

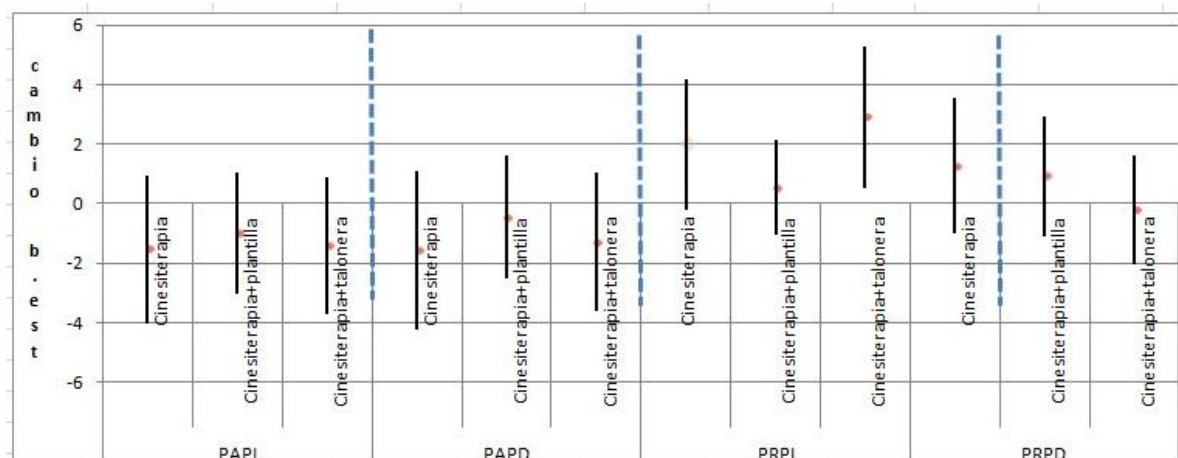


Gráfico 152: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) del cambio de valores de baropodometría dinámica obtenidos de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica, de t1i y t1d.

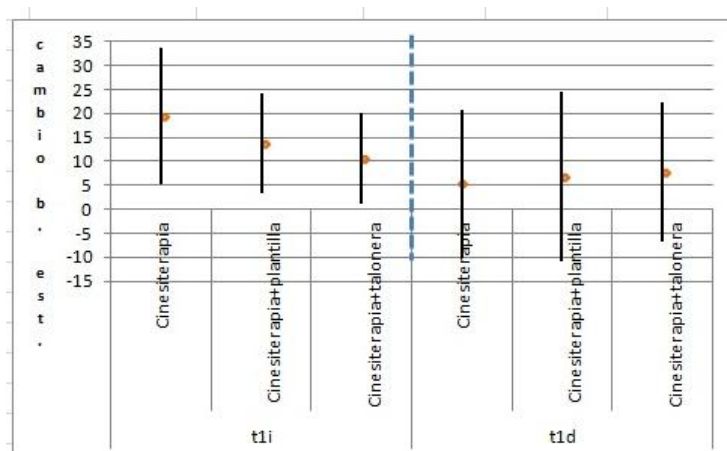
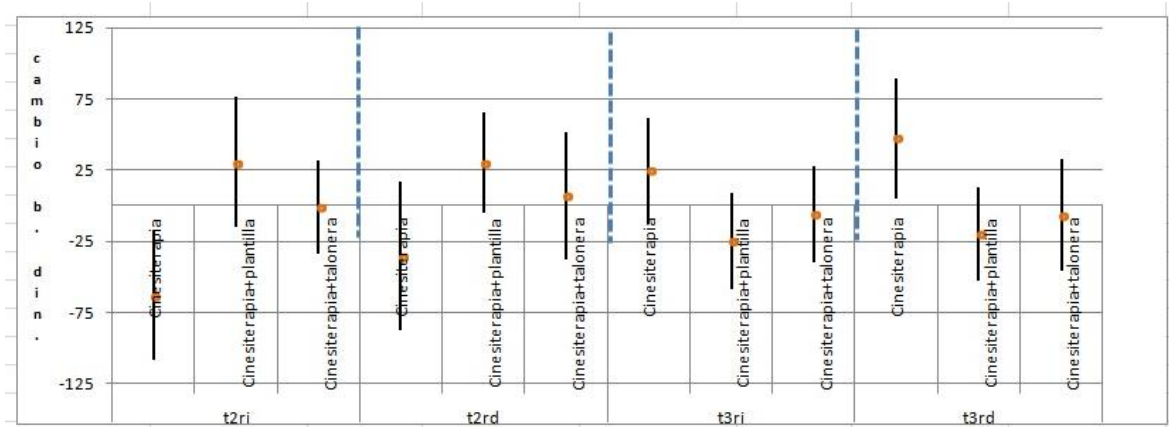


Gráfico 153: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) del cambio de valores de baropodometría dinámica obtenidos de la población que ha finalizado el estudio según protocolo, en función de la opción terapéutica, de t2r1, t2rd, t3ri y t3rd.



22.2.4. Fase exploratoria

Gráfico 138: correlación de los valores individuales obtenidos del cambio post-intervención, expresados en porcentaje, entre el cuestionario y la tensiomiografía (Dm en GED).

Gráfico 154: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control, basal y post-intervención del grupo Sever, en GEI y GED.

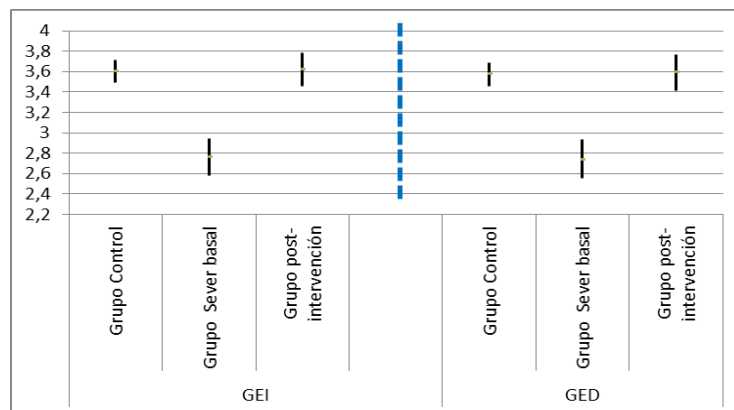


Gráfico 155: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control, basal y post-intervención del grupo Sever, en GII y GID.

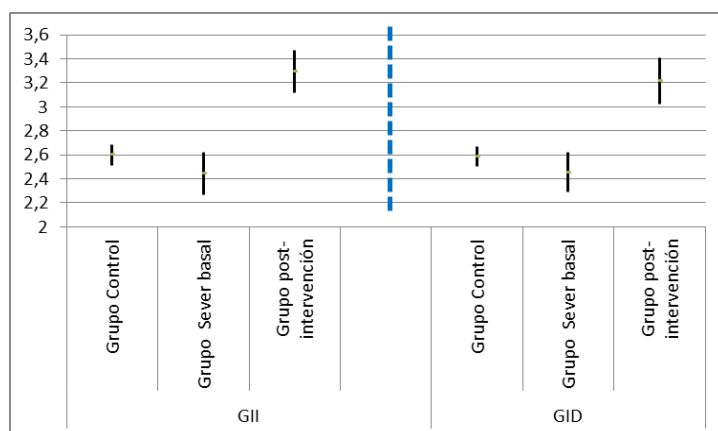


Gráfico 156: comparativa de la media e intervalos de confianza (IC 95%) entre los valores de Dm del grupo control, basal y post-intervención del grupo Sever, en SI y SD.

